

Luca Benci

La prescrizione e la somministrazione dei farmaci

responsabilità giuridica e deontologica



**II edizione
2014**

**La prescrizione
e la somministrazione
dei farmaci**

Responsabilità giuridica e deontologica

II edizione

La prescrizione e la somministrazione dei farmaci

**Responsabilità giuridica
e deontologica**

Luca Benci

Presentazione di
Daniele Rodriguez

II edizione

Luca Benci

Giurista, direttore dal 1998 al 2004 della *Rivista di diritto delle professioni sanitarie* di cui è a tutt'oggi membro della redazione. Autore di pubblicazioni sul diritto sanitario e sulle professioni sanitarie tra cui *Aspetti giuridici della professione infermieristica*, VI edizione, McGraw-Hill, 2009; *Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing*, II edizione, McGraw-Hill, 2001; *118 Un servizio integrato per l'emergenza territoriale*, McGraw-Hill, 1999 (coautore insieme a E.Cunial e G.Cipolotti); *Il medico e l'infermiere a giudizio* (a cura di), Atti del convegno nazionale sulle responsabilità condivise, Siena, 1997, Lauri edizioni, *Le professioni sanitarie non mediche: aspetti giuridici, deontologici e medico legali*, McGraw-Hill, 2002.

È coordinatore del Comitato scientifico del convegno annuale "Il medico e l'infermiere a giudizio".

Svolge attività di consulenza e docenza presso Aziende USL e ospedaliere, società di formazione, Università degli studi, Associazioni, Collegi e Ordini professionali in materia di diritto sanitario, responsabilità professionale e biodiritto.

Copyright © 2014 Luca Benci
edizione digitale Via S. Spirito, 11 - 50125 Firenze
Tel. 055 - 2670297
www.lucabenci.it
twitter @Luca_Benci

I diritti di traduzione, di riproduzione, di memorizzazione elettronica, di adattamento totale e parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

Composizione: Coppini - Firenze

ISBN 978-88-940090-0-2

2ª edizione: settembre 2014

Indice

Presentazione alla I edizione	IX
Presentazione alla II edizione	XIII
1. I farmaci	1
La nozione di medicinale	1
Il confezionamento di un medicinale	4
La tracciabilità dei medicinali	10
Il sistema di farmacovigilanza	11
La classificazione dei farmaci ai fini della fornitura	14
Cosa sono i farmaci orfani	21
Farmaci equivalenti (ex generici)	21
Altra classificazione dei medicinali	22
La vendita dei farmaci al di fuori delle farmacie	24
La distribuzione diretta dei farmaci da parte delle aziende del SSN	27
I farmaci galenici	29
Gli stupefacenti	34
I farmaci innovativi	39
I medicinali carenti	40
I farmaci per uso compassionevole	40
I vaccini	42
2. La detenzione dei farmaci	47
La conservazione dei medicinali: nozioni generali	47

La detenzione dei farmaci nelle unità operative di degenza, nei servizi e negli ambulatori	49
La detenzione di farmaci scaduti o imperfetti	49
La detenzione dei farmaci campioni	64
La detenzione di farmaci difettosi o contenenti corpi estranei	68
La conservazione di farmaci pericolosi	69
La detenzione di farmaci stupefacenti	76
3. La prescrizione di farmaci	93
La ricetta e la prescrizione medica	93
Norme generali sulla prescrizione medica di farmaci (ricetta e prescrizione)	96
La prescrizione dei farmaci al di fuori dell'indicazione della scheda tecnica. Le prescrizioni <i>off label</i>	106
Norme generali sulla prescrizione dei farmaci (rivolta a professionisti sanitari)	115
La prescrizione rivolta al paziente o ai <i>caregiver</i>	116
Il ruolo del farmacista nella sostituzione dei farmaci indicati nella ricetta medica	117
Le alterazioni delle ricette e delle prescrizioni mediche	119
Particolari responsabilità del medico di medicina generale	122
Prescrizione terapeutica e obiezione di coscienza: il caso della pillola del giorno dopo	126
La prescrizione (e l'importazione) di farmaci non in commercio nel territorio nazionale	137
La ricetta di farmaci stupefacenti nel territorio	139

La richiesta di farmaci stupefacenti negli ospedali e nelle strutture	145
4. La somministrazione di farmaci	147
Gli attori della somministrazione	147
Somministrazione dei farmaci come atto professionale: gli infermieri, le ostetriche, i medici e gli operatori socio-sanitari con formazione complementare	148
L'evoluzione delle competenze e della responsabilità dell'infermiere sulla somministrazione dei farmaci	151
Le competenze del medico	164
La prescrizione e la somministrazione come atto medico specialistico	165
Le competenze dell'operatore socio-sanitario con formazione complementare	169
Norme generali sulla somministrazione dei farmaci	173
Le anomalie riguardanti la prescrizione medica di farmaci	176
La responsabilità per la somministrazione di farmaci	184
Un caso di morte del paziente per deconnessione del catetere giugulare	190
La somministrazione dei farmaci a esclusivo uso ospedaliero: i farmaci antitumorali	196
La somministrazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati	200
La somministrazione dei farmaci in ambito domiciliare: i farmaci di fascia H	204
La somministrazione dei farmaci in ambito domiciliare: il ruolo dei parenti, delle badanti e dei <i>caregiver</i> in generale	206

La somministrazione di farmaci analgesico-oppiacei senza prescrizione medica: gli “ospedali senza dolore”	208
La somministrazione dei farmaci in ambito scolastico	211
5. La prevenzione degli errori di terapia	215
Il problema degli errori	215
L’errore di prescrizione	217
L’errore di trascrizione/interpretazione	218
I farmaci con nomi simili:	
Look-Alike/Sound-Alike (LASA)	221
L’errore di preparazione	223
L’errore di somministrazione	226
6. La sperimentazione di farmaci	229
Le fasi della sperimentazione	229
Definizioni legislative	232
Precondizioni alla sperimentazione dei farmaci	238
L’inizio e la conduzione della sperimentazione	241
I comitati etici	243
Il funzionamento del Comitato etico	245
Bibliografia	247

Presentazione alla I edizione

Prima di questa fatica di Luca Benci, mancava in Italia un libro che affrontasse nella loro globalità, e discutesse in modo analitico, i profili della responsabilità dei vari professionisti sanitari nell'ambito della prescrizione e della somministrazione dei farmaci. La complessità della materia sicuramente meritava una trattazione sistematica e organica, per dare una risposta alla complessità dei problemi emergenti nell'ambito dell'esercizio professionale, in una fase storica, oltretutto, di grandi cambiamenti funzionali e organizzativi per la tutela della salute del singolo e della collettività e di grandi difficoltà nella gestione di questi cambiamenti.

Benci ha il duplice merito di aver colto questa lacuna nella produzione editoriale italiana e di essersi cimentato con competenza nella stesura di un volume finalizzato, appunto, a colmare tale lacuna. Il risultato è egregio e l'obiettivo è da considerare raggiunto: la trattazione sistematica coglie problemi vecchi e nuovi, riuscendo a coniugare la completezza dell'informazione e della documentazione con un'esposizione snella, chiara ed esauriente.

Particolare (ma non esclusiva) attenzione l'Autore rivolge a temi abitualmente poco discussi, forse perché dati in genere (e a torto) per scontati o perché non si ha percezione della loro importanza; ricordo, a titolo esemplificativo dei primi, il paragrafo

dedicato ai *farmaci galenici* e, dei secondi, il paragrafo sui *campioni*.

Alcuni approfondimenti, poi, sono decisamente originali: cito in particolare, a questo proposito, l'analisi della confusione semantica, comune ai professionisti sanitari tutti, fra *ricetta* e *prescrizione* e le prospettive di soluzione delle connesse questioni, che nel volume sono presentate, ferme restando le evidenze scientifiche e i pertinenti principi etici, secondo l'ottica giuridica e quella deontologica, evidenziando come una soluzione corretta possa essere proposta solo tenendo conto dei diversi contesti operativi: luoghi diversificati con diversi professionisti interagenti fra loro, con rapporti diversificati fra loro e il paziente e i familiari e con strumenti di comunicazione vincolati all'ambiente (ospedaliero o extraospedaliero, domiciliare o residenziale istituzionale).

Originale, nel senso che per la prima volta è illustrata in modo organico, è l'impostazione sistematica sulla somministrazione dei farmaci: si tratta di una sorta di percorso guidato che tiene conto, tra l'altro, degli *attori della somministrazione* – professionisti sanitari e operatori sociosanitari, nonché familiari, badanti ed eventualmente insegnanti – specificandone competenze e responsabilità.

Uno dei pregi del testo è dato dal fatto che le argomentazioni che l'Autore sviluppa hanno evidenti ricadute pratiche: i vari capitoli approfondiscono le singole parti della materia fornendo risposte concrete ai problemi che, connessi alle singole tematiche, emergono nella vita professionale. Ciò che conta è che queste risposte sono sempre ben argomentate, scaturendo, di volta in volta, da un'analisi serrata (ove rispettivamente esistenti) dei pertinenti riferimenti di legge, degli orientamenti giurisprudenziali, dei precetti deontologici, dei principi etici, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni della letteratura scientifica.

È dunque indubbio il rigore del *contenuto* del libro. Affascina, inoltre, per quanto riguarda la *forma*, l'ordine in cui è stata

disposta una materia non facile da ordinare e la chiarezza espositiva di tematiche complesse.

Merito – dunque – di Benci è l'aver intuito il bisogno di questo libro e averlo scritto con contenuto e in forma tale da dare risposta ai bisogni correlati al sapere, al saper fare, al saper essere, al sapersi aggiornare, al sapersi attivare dei professionisti sanitari e degli operatori sociosanitari.

Compito del Lettore resta quello di leggere il volume, con lo spirito riflessivo che questa materia impone e che consiste, anche, nell'aver consapevolezza dell'evolvere continuo delle scienze della tutela della salute e del diritto e, quindi, nel rinforzare costantemente la propria formazione. Come tutti i libri di carattere scientifico, questo volume non può essere considerato dal professionista un punto d'arrivo. È, piuttosto, un insostituibile punto di partenza, che rende consapevole il Lettore, fotografando la situazione attuale e gettando un ponte verso il futuro, alla realizzazione del quale i singoli professionisti dovranno saper collaborare.

Padova, 11 aprile 2007

Daniele Rodriguez
Professore ordinario di Medicina legale
Università degli Studi di Padova

Presentazione alla II edizione

La seconda edizione di questo libro di Luca Benci mantiene le ottime qualità della prima stesura, caratterizzandosi per l'attenzione posta dall'Autore nell'aggiornare tutti gli argomenti che, negli anni trascorsi dal 2007, sono stati interessati da cambiamenti normativi o da significative pronunce giurisprudenziali. Per quanto riguarda in particolare le norme, nell'attuale edizione sono puntualmente menzionate ed illustrate non solo le novità legislative (fino al D.L. 36/2014, di cui sono presi, per esempio, in esame gli aspetti relativi sia alla ricetta di farmaci stupefacenti sia all'uso *off label* dei farmaci), ma anche quelle deontologiche (fino al codice di deontologia medica entrato in vigore alla fine di maggio del 2014). La presentazione delle novità è congegnata in modo da far risaltare le ripercussioni sulla loro applicazione pratica e le soluzioni possibili dei problemi interpretativi specificamente inerenti alle concrete ripercussioni nell'esercizio professionale di dette novità.

L'aggiornamento del testo diviene così una sorta di guida metodologica all'assunzione delle nuove responsabilità – connesse alle novità normative – gravanti sui professionisti sanitari. Paradigmatico, in questo senso, è il paragrafo relativo alla prescrizione di farmaci per principio attivo, introdotta dalla *spending review* del 2012 e analiticamente disciplinata dalle linee guida ministeriali dell'anno successivo. Ma molto accurate, per quanto attiene le nuove responsabilità, sono anche le

innovative parti dei capitoli dedicati, rispettivamente, alla somministrazione dei farmaci ed alla prevenzione degli errori di terapia. In particolare, mi riferisco, da un lato, alla questione della somministrazione in ambito domiciliare dei farmaci autorizzati per il solo uso ospedaliero e, dall'altro lato, alla presentazione della Raccomandazione ministeriale n. 12, dell'agosto 2010, "Look-Alike/Sound-Alike", sui rischi di scambio di farmaci "per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o l'aspetto simile delle confezioni".

L'impianto dell'opera e lo stile espositivo sono rimasti immutati rispetto alla precedente edizione. Persiste il rispetto di una informazione oggettiva completa e rigorosa, a cui si affianca – ove necessario – un accurato approfondimento interpretativo.

L'abilità dell'Autore resta quella di saper coniugare un linguaggio tecnico giuridico preciso con una modalità divulgativa di presentazione dei problemi pratici e delle soluzioni possibili per la loro gestione, in modo rispettoso delle regole e della tutela delle persone assistite. L'intelligenza dell'Autore è ancora una volta quella di saper individuare le questioni fondamentali ed a queste dedicare peculiare attenzione nella presentazione sistematica, teorica e pratica, della materia e nell'approfondimento dei problemi.

Padova, 16 agosto 2014

Daniele Rodriguez
Professore ordinario di Medicina legale
nell'Università degli Studi di Padova

1.

I farmaci

La nozione di medicinale

I termini “farmaco”, “medicinale” e “prodotto medicinale” sono stati utilizzati nel corso degli anni come sinonimi; recentemente si è preferito usare il termine medicinale, impiegato anche nelle direttive comunitarie che disciplinano questo settore. In questo testo, citazioni a parte, saranno utilizzati indifferentemente.

La nozione giuridica di medicinale è oggi contenuta all'interno del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, che ha la dichiarata natura di un vero e proprio testo unico normativo della materia.

Rispetto al passato¹, il concetto di medicinale si è maggiormente articolato sebbene non si rinvenivano differenze sostanziali.

¹ Nella previgente normativa, contenuta all'interno del D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 “Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali” veniva definito medicinale “ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale”.

In particolare viene definito farmaco “ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane” e, di conseguenza, “ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”. Da notare la mancanza del riferimento agli animali contenuta nella normativa previgente.

Inoltre, come “sostanza” si definisce ogni materia, indipendentemente dall’origine, che può essere umana (per es., i derivati del sangue), animale (microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue), vegetale (microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione) e chimica o di sintesi.

Tutti i medicinali sono costituiti da principi attivi e da vari eccipienti. Il principio attivo è il componente dei medicinali dal quale dipende la sua azione curativa, il medicinale vero e proprio.

Gli eccipienti sono invece componenti inattivi del medicinale, privi di ogni azione farmacologica; hanno la funzione di proteggere il principio attivo dagli agenti esterni che potrebbero danneggiarlo (il caldo, il freddo, l’umidità o altre sostanze chimiche), di aumentare il volume per consentire la preparazione di compresse o di qualsiasi altra forma farmaceutica di dimensioni accettabili, di rendere stabili soluzioni o sospensioni evitando la sedimentazione del principio attivo sul fondo dei contenitori, di facilitare l’assorbimento del principio attivo nell’organismo, di rendere il sapore dei medicinali più gradevole ecc.

Dato che in commercio esistono prodotti misti – presidi insieme a farmaci – o, talvolta, prodotti in incerta classificazione il principio generale che la legge pone è, in caso di dubbio, di classificarli come farmaci. Più specificamente “se un prodotto, tenuto conto dell’insieme delle sue caratteristiche, può

rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria”, si applicano le disposizioni relative ai medicinali².

Nella nozione di medicinale sono inoltre da comprendere:

- i medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni, che comprendono in particolare “gli agenti impiegati allo scopo di indurre un’immunità attiva o un’immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d’immunità”;
- i medicinali omeopatici, intendendosi come tali quei farmaci ottenuti partendo da “sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità Europea”;
- i radiofarmaci, intendendosi come tali i medicinali che quando pronti per l’uso includono uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;
- i generatori di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato dal quale viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo e impiegato in un radiofarmaco;
- i kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;
- i precursori di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un’altra sostanza prima della somministrazione;

² Art. 2, comma 2, D.Lgs 219/2006.

- i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, cioè medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; questi medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana. Non fanno parte della nozione di medicinale il sangue intero, intendendosi per tale “il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati”, e gli “emocomponenti” o “componenti del sangue”, intendendosi come tali “i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi”. Rientrano quindi nella nozione di farmaco soltanto i prodotti lavorati industrialmente e che la normativa classificava come “plasmaderivati” e oggi come “prodotti del sangue” ovvero da qualsiasi prodotto terapeutico ricavabile dal sangue o dal plasma umano³;
- i medicinali per terapie avanzate: quali i medicinali per terapia genica, di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale. Questi ultimi sono costituiti da cellule o tessuti di origine umana o animale o entrambe. Hanno la finalità di “rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine”⁴.

Il confezionamento di un medicinale

Per essere commercializzati, i farmaci devono avere ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) o

³ D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191 “Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”.

⁴ La nozione di medicinale per terapia avanzata è stata introdotta dalla lettera

un'autorizzazione comunitaria. Una volta ottenuta – tramite una complessa procedura –, l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ha durata pari a cinque anni e viene general-

a) del comma 1 dell'art. 34, legge 7 luglio 2009, n. 88 “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla comunità europea – Legge comunicataria 2008” che ha recepito le norme del Regolamento del parlamento europeo e del consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.

Data l'importanza riportiamo per esteso l'articolo del regolamento del parlamento europeo:

1. Oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 3, lettere da a) a l) e da o) a q), della direttiva 2004/23/CE, ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

a) Per «medicinale per terapia avanzata» si intende uno qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano:

— medicinali di terapia genica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE,

— medicinali di terapia cellulare somatica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE,

— prodotti di ingegneria tessutale quali definiti al punto b).

b) Per «prodotto di ingegneria tessutale» si intende un prodotto che:

— contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tessutale, e

— è presentato come avente proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine.

Un prodotto di ingegneria tessutale può contenere cellule o tessuti di origine umana o animale, o entrambe. Le cellule o i tessuti possono essere vitali o non vitali. Il prodotto può anche contenere sostanze supplementari, quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, supporti o matrici.

Sono esclusi dalla presente definizione i prodotti che contengono o consistono esclusivamente di cellule e/o tessuti umani o animali non vitali, che non contengono cellule o tessuti vitali e che non agiscono principalmente con azione farmacologica, immunologica, o metabolica.

c) Cellule o tessuti sono considerati «di ingegneria tessutale» se soddisfano almeno una delle seguenti condizioni:

— le cellule o i tessuti sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione così da ottenere caratteristiche biologiche, funzioni fisiologiche e proprietà strutturali pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione.

mente rinnovata con validità illimitata, a meno che l'AIFA non decida altrimenti.

Le informazioni riguardanti l'imballaggio esterno e il confezionamento primario sono chiamate "etichettatura" e prevedono la denominazione del medicinale⁵, la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive, la forma farmaceutica, un elenco degli eccipienti, le modalità di somministra-

Non si considerano come manipolazioni rilevanti, in particolare, le manipolazioni elencate all'allegato I, le cellule o i tessuti non sono destinati ad essere utilizzati per la stessa/le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore.

d) Per «medicinali per terapie avanzate combinate» si intendono medicinali per terapie avanzate che soddisfano le seguenti condizioni:

— devono contenere, come parte integrante del prodotto, uno o più dispositivi medici ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE o uno o più dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE, e la loro parte cellulare o tessutale deve contenere cellule o tessuti vitali, o la loro parte cellulare o tessutale che contiene cellule o tessuti non vitali deve essere capace di agire sul corpo umano con un'azione che possa considerarsi primaria rispetto a quella dei dispositivi in questione.

2. Qualora un prodotto contenga cellule o tessuti vitali, l'azione farmacologica, immunologica o metabolica di tali cellule o tessuti è considerata come modo principale d'azione del prodotto.

3. Un medicinale per terapia avanzata contenente cellule o tessuti sia autologhi (provenienti dal paziente stesso) sia allogeni (provenienti da un altro essere umano) è considerato destinato ad uso allogeno.

4. Un prodotto che rientri eventualmente nella definizione di prodotto dell'ingegneria tessutale e in quella di medicinale di terapia cellulare somatica è considerato quale prodotto di ingegneria tessutale.

5. Un prodotto che rientri eventualmente nella definizione di:

— medicinale di terapia cellulare somatica o di prodotto di ingegneria tessutale, emedicinale di terapia genica, è considerato un medicinale di terapia genica.

⁵ La denominazione del medicinale deve essere seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune.

zione, il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri, le speciali precauzioni di conservazione, il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, il numero del lotto di produzione, il regime di fornitura, il prezzo al pubblico.

Informazioni più dettagliate sono contenute nel "foglio illustrativo". L'elenco di quanto deve contenere il foglio illustrativo è riportato dettagliatamente all'art. 77 del D.Lgs. 219/2006 a cui si rimanda⁶.

⁶ D. Lgs. 219/2006

Art. 77. Contenuto del foglio illustrativo.

1. Il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

1) denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso è indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia deve figurare la denominazione comune,

2) categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) indicazioni terapeutiche;

c) lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

1) controindicazioni,

2) appropriate precauzioni d'uso,

3) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (per es., con alcol, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale,

4) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto, in particolare:

1) posologia,

2) modo e, se necessario, via di somministrazione,

3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato e, all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto,

4) durata del trattamento, se deve essere limitata,

5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (per es., descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso),

6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi,

7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale,

La lingua utilizzata nel foglio illustrativo deve essere quella italiana, a eccezione del bilinguismo presente nella provincia di Bolzano⁷.

8) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;

e) descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sottospicificati:

1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data,

2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale,

3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento,

4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale,

5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale,

6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC,

7) il nome e l'indirizzo del produttore,

g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità Europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;

h) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, previa autorizzazione dell'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale sull'intero territorio nazionale. Queste indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori a indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare AIC.

3. La lista prevista al comma 1, lettera c):

a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);

b) all'occorrenza menziona i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;

c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti importanti da conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'art. 65 della direttiva 2001/83/CE.

Particolari fogli illustrativi sono contenuti all'interno delle confezioni di radiofarmaci, dei generatori di radionuclidi, dei kit di radionuclidi e dei precursori di radionuclidi e dei farmaci omeopatici.

I confezionamenti per blister sono semplificati e contengono minori informazioni quali la denominazione del medicinale, il nome del titolare dell'AIC, il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri e il numero del lotto di produzione.

In caso di variazioni del foglio illustrativo l'AIFA può concedere un termine per i farmaci ancora in circolazione, oppure può – qualora sussistano motivi di salute pubblica – ordinarne

4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurarne la leggibilità e il chiaro e facile impiego.

5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo.

⁷D.P.R. 15 luglio 1988, n. 574 “Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti dei cittadini con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari”

Art. 36.

1. Le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici erogabili dal Servizio sanitario nazionale, posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano, devono essere redatti congiuntamente nelle due lingue italiana e tedesca. A tal fine, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di detti farmaci le etichette e gli stampati illustrativi devono essere redatti nelle due lingue.

2. Qualora i farmaci di cui al comma 1 siano posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dal Ministero della sanità ai sensi del medesimo comma, il Ministro della sanità, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento non superiore a sei mesi. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della sanità sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale fino all'adempimento. Restano ferme le sanzioni previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

Vedi anche Corte di cassazione, sezione II civile, sentenza 29 dicembre 2011, n. 29799.

l'immediato ritiro oppure può autorizzarne la vendita la pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo a quello autorizzato⁸.

Un foglio illustrativo semplificato è presente per i farmaci di automedicazione⁹.

I farmaci possono avere nomi di fantasia, e in questo caso si parla di “denominazione del medicinale” o denominazione commerciale – non confondibile con la “denominazione comune” –, oppure possono avere la denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'AIC; possono anche chiamarsi con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La tracciabilità dei medicinali

Da qualche anno si è posta l'esigenza di istituire un sistema di “tracciabilità” dei medicinali.

L'art. 40 della Legge 1 marzo 2002, n. 39 “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, Legge comunitaria 2001” prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bolli numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali.

⁸ Legge 9 agosto 2013, n. 98 “Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 - Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”.

⁹ Ministero della Salute, circolare 16 ottobre 1997 n. 13 “Medicinali di automedicazione: definizione, classificazione modello di foglio illustrativo. Vedi anche Ambrogi V., Bernardi C., Parioli L. e Tiralti C.M. (1999). Evoluzione normativa e nuovo ruolo del foglietto illustrativo. *Rassegna diritto farmaceutico*, 1, 413-420.

Le finalità della tracciabilità dei farmaci hanno le seguenti motivazioni:

- contrastare le attività illecite nella distribuzione e nell'approvvigionamento dei farmaci, con particolare riferimento al recente fenomeno della falsificazione dei medicinali diffusi a livello mondiale;
- controllo dell'appropriatezza della prescrizione mediante il collegamento tra confezione di medicinali, prescrittore e cittadino;
- controllo epidemiologico sull'andamento delle patologie più rilevanti e costruzione più efficace di un sistema di risposta.

Da un punto di vista normativo, il progetto è regolamentato dal D.M. 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", che istituisce il vero e proprio sistema di tracciabilità con particolare riferimento alla costituzione della "Banca dati centrale", istituita presso il Ministero della salute con il fine di monitorare le confezioni dei prodotti medicinali immesse in commercio in Italia.

Il sistema di farmacovigilanza

Gli effetti dei medicinali spesso non si riescono a conoscere tutti alla data di immissione in commercio nonostante le rigide procedure che sovrintendono alle sperimentazioni dei farmaci stessi (vedi Cap. 6).

Difficilmente, infatti, studi clinici che coinvolgono al massimo qualche migliaio di persone possono far rilevare effetti collaterali rari o effetti a lungo termine.

Viene perciò predisposto un sistema di controllo nel tempo degli effetti dei farmaci: il sistema di farmacovigilanza.

Da un punto di vista storico, la farmacovigilanza può essere fatta datare dalla nota drammatica vicenda riguardante il Talido-

mide, farmaco immesso in commercio negli anni Cinquanta, prescritto come ipnotico e pubblicizzato come meno tossico dei barbiturici. Singolarmente o in associazione il Talidomide era presente anche in specialità medicinali dispensabili senza obbligo di prescrizione medica. Il Talidomide è risultato gravemente teratogeno e ha provocato un crescente numero di casi di focomelia¹⁰.

Il termine farmacovigilanza deriva dall'inglese *post-marketing surveillance*, cioè sorveglianza dopo la commercializzazione. Parte del mondo professionale preferisce oggi parlare più di farmacosorveglianza, ma questo orientamento non è stato recepito dal legislatore¹¹.

L'OMS aveva definito la farmacovigilanza come “qualsiasi procedura che mira a fornire interferenze sistematiche sulle probabili relazioni di causalità intercorrenti tra farmaci e fenomeni inattesi all'interno di una popolazione”¹².

Il recente codice dei farmaci¹³ prevede un vero e proprio sistema di farmacovigilanza.

In particolare, si sottolinea che il sistema nazionale fa capo all'AIFA con i seguenti compiti:

- raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

¹⁰ Ambroggi V., Bernardini C., Perioli L. e Tiralti M.C. (1999). Norme legislative interessanti la farmacovigilanza. *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1, 197-210.

¹¹ Ambroggi V., Bernardini C., Perioli L. e Tiralti M.C. Op. cit.

¹² Citata da Donatelli L. (1979). *Bollettino di farmacologia clinica*, 3, 9.

¹³ D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” che ha sostituito, dagli artt. 129 a 134, le disposizioni contenute nel D.Lgs. 8 aprile 2003, n. 95 “Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali”.

- promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza;
- promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
- adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini e agli operatori sanitari;
- provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

Anche il titolare dell'autorizzazione in commercio ha precisi compiti nel sistema ed "è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione Europea o in un Paese terzo". Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA.

Deve inoltre disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

Gli obblighi di maggiore operatività posti a carico delle aziende sanitarie locali, ospedaliere e degli istituti di carattere scientifico pubblici e privati devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione

necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Occorre comunque segnalare tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese e inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo e inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

La segnalazione deve essere fatta attraverso un'apposita scheda (vedi pag. 15) al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza il quale provvede, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, all'inserimento nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione e all'azienda farmaceutica interessata.

L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tale riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

In seguito ai dati di farmacovigilanza l'AIFA può sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione all'immissione in commercio.

La classificazione dei farmaci ai fini della fornitura

I farmaci vengono classificati, all'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, dall'art. 87 del D.Lgs. 219/2006 in una o più delle seguenti categorie:

I FARMACI

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI * se il segnalatore è un medico			7. GRAVITÀ DELLA REAZIONE: ◇ GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO ◇ NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO: ◇ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ ◇ RISOLUZIONE CON POSTUMI ◇ MIGLIORAMENTO ◇ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ◇ DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta ◇ NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO (I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale* A) _____ 12.LOTTO _____ 13.DOSAGGIO/DIE _____ 14.VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15.DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ B) _____ 12.LOTTO _____ 13.DOSAGGIO/DIE _____ 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15.DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ C) _____ 12.LOTTO _____ 13.DOSAGGIO/DIE _____ 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15.DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ * Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione 16. IL FARMACO È STATO SOSPESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO 17. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO 18. IL FARMACO È STATO RIPRESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO 19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO					
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO (I) CONCOMITANTE (I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI ECC. (specificare)					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino, riportante l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
o Medico di medicina generale	o Pediatra di libera scelta		Nome e Cognome		
o Medico ospedaliero	o Farmacista		Indirizzo		
o Specialista	o Altro		Tel e Fax	e-mail	
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

- medicinali soggetti a prescrizione medica;
- medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti,
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente a esso assimilabile,
 - medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - medicinali da banco o di automedicazione,
 - restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono impiegati senza controllo medico;
- sono utilizzati spesso, e ampiamente, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- sono destinati a essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

In questo caso la confezione dei medicinali deve riportare la dicitura “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica”.

Sono “medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta” quei farmaci che “con l’uso continuato possono determinare stati tossici o possono comportare, comun-

que, rischi particolarmente elevati per la salute”. Anche in questo caso devono riportare la speciale dicitura “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”.

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

Rientrano in questa categoria i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope per i quali la normativa vigente – DPR 9 ottobre 1990, n. 309 – prevede speciali modalità di distribuzione e di prescrizione.

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

Sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti.

I “medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili” sono quelli che, per le caratteristiche farmacologiche, per innovazione, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere”. In questi casi l’AIFA può porre ulteriori limitazioni – per es., limitarne l’impiego soltanto ad alcuni centri ospedalieri – oppure, viceversa, estenderne l’uso anche nelle strutture di ricovero private.

Sulla confezione devono essere riportare le seguenti frasi: “Uso riservato agli ospedali”; “Vietata la vendita al pubblico”.

Per motivi legati alla necessità dell’organizzazione sanitaria e alla forte implementazione delle cure territoriali si è posto – da diversi anni – il problema della somministrazione dei farmaci di fascia H (strettamente ospedalieri) anche al di fuori delle strutture ospedaliere.

La materia è di stretta pertinenza statale. Le regioni però sono talvolta intervenute sul punto arrivando a configurarne l’uso anche

in regime di assistenza domiciliare integrata¹⁴ che nelle strutture tipo Hospice¹⁵. Mentre è chiara la ratio che porta a decisioni di questo tipo quella che rende perplessi è la legittimità di tali decisioni. I farmaci a stretto uso ospedaliero sono così classificati per la loro pericolosità intrinseca durante la somministrazione. E' una norma di limitazione di diritto farmaceutico che ha la conseguenza di impedire, anche a un medico, la somministrazione.

MEDICINALI VENDIBILI AL PUBBLICO SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O DI SPECIALISTI

Rientrano nei medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti quelli che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, “richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa ed, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista”. Sulla confezione devono riportare la specifica del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione dopo le frasi “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica” o “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”.

MEDICINALI UTILIZZABILI ESCLUSIVAMENTE DALLO SPECIALISTA

I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono quelli che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati a essere impiegati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

¹⁴ Regione Campania, Giunta regionale, Delibera 6 giugno 2006, n. 737 “Regolamento farmaci di fascia H: modalità di prescrizione ed erogazione.

¹⁵ Regione Toscana, Consiglio sanitario regionale, parere 25 settembre 2012, n. 54, “Parere sulla corretta definizione delle caratteristiche delle strutture hospice e sulle procedure di gestione dei percorsi assistenziali in hospice.

In questo caso lo specialista può utilizzare un medicinale di questo tipo al domicilio del paziente soltanto se la somministrazione non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

Sulla confezione devono riportare le frasi “Uso riservato a...”, con specifica dello specialista autorizzato, e “Vietata la vendita al pubblico”.

Medicinali non soggetti a prescrizione

I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, possono essere utilizzati senza l'intervento di un medico per quanto riguarda diagnosi, prescrizione e sorveglianza nel trattamento. Essi sono impiegati per il trattamento di disturbi passeggeri o di lieve entità. Il farmacista può fornire consigli ai clienti in merito a questi medicinali.

Tutti i medicinali senza obbligo di ricetta devono essere contrassegnati da un bollino di riconoscimento, stampato o incollato in posizione visibile sulle confezioni. Il bollino è unico per tutti i medicinali, non deve coprire altre scritte e deve riportare chiaramente la dicitura “Farmaco senza obbligo di ricetta”.

Il D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni, dall'art. 1, Legge 4 agosto 2006, n. 248, estende la possibilità di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica a esercizi commerciali diversi dalle farmacie e consente a ciascun distributore al dettaglio di determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato sulla confezione medica, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti.

I medicinali senza obbligo di ricetta sono distinti in tre categorie:

- i farmaci OTC (*over the counter*, sopra il banco) – medicinali da banco o di automedicazione – che possono essere oggetto di pubblicità. Sulla confezione deve essere riportata la dicitura “Medicinale di automedicazione”. In condizioni normali di utilizzo, i farmaci di automedicazione non devono presentare pericoli rilevanti per la salute, non devono contenere sostanze dagli effetti ancora poco

conosciuti, non possono essere somministrati per iniezione intramuscolare o endovenosa, possono essere consigliati dal farmacista. I medicinali da banco o da automedicazione sono quindi un sottogruppo dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, ossia di tutti quei farmaci che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non si fa carico di questi farmaci, il cui costo è a carico del cittadino, e possono essere oggetto di pubblicità. Appartengono alla classe C-bis della classificazione dei farmaci del SSN;

- i farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione), che sulla confezione devono riportare la dicitura “Medicinale non soggetto a prescrizione medica”. Sono quei farmaci che, pur essendo vendibili dal farmacista senza prescrizione medica, non possono essere oggetto di pubblicità. Esempi di questi farmaci sono l’acqua sterile per le preparazioni iniettabili, la soluzione fisiologica sterile, il siero antiofidico. Appartengono alla classe C della classificazione dei farmaci del SSN.

I farmaci “delistati”. Questa nuova categoria comprende una serie di farmaci che sono stati di fatto declassificati da farmaci di classe C a farmaci Sop in seguito a disposizioni legislative che hanno cercato di arginare la richiesta di vendita di tutta la classe C alle parafarmacie. Il punto di mediazione è stato trovato dal legislatore nella declassificazione di una parte dei farmaci di classe C la quale rimane di esclusiva dispensazione nelle farmacie¹⁶.

¹⁶ Vedi D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l’equità e il consolidamento dei conti pubblici” e D.M. aprile 2012 “Attuazione delle disposizioni dell’articolo 32, comma 1, del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall’articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Cosa sono i farmaci orfani

Il farmaco orfano, infatti, è quel prodotto che è potenzialmente utile per trattare una malattia rara, ma non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo. Di conseguenza non è sul mercato.

Un farmaco quindi si definisce “orfano” perché manca l’interesse da parte delle industrie farmaceutiche ad investire sul suo sviluppo.

Per questi motivi, nel 2000 il Parlamento Europeo e il Consiglio d’Europa hanno varato una normativa (Regolamento CE N.141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio d’Europa consultabile nella sezione sottostante “Documenti allegati”) che incentivasse lo sviluppo e la commercializzazione di questi prodotti e ne stabilisse i criteri di designazione.

Pertanto i criteri per definire un medicinale “orfano” sono:

- che il prodotto sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un’affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità, oppure
- che il prodotto sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita,
- di un’affezione seriamente debilitante, o di un’affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all’interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l’investimento necessario

L’impegno economico per la commercializzazione di questi farmaci, essendo importante e rischioso, deve allora essere incoraggiato da leggi specifiche.

Farmaci equivalenti (ex generici)

Si definisce medicinale equivalente (ex generico) un medicinale che è bioequivalente rispetto a un medicinale di riferimento, con

brevetto scaduto, autorizzato con la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, la stessa via di somministrazione e le stesse indicazioni terapeutiche. I medicinali generici sono sottoposti ai controlli e alle procedure di registrazione e vigilanza che l'AIFA riserva a tutte le specialità in commercio.

La scadenza della copertura brevettuale permette di risparmiare sul prezzo al pubblico una percentuale non inferiore al 20% rispetto al medicinale di riferimento. La riduzione del prezzo del farmaco equivalente non grava sulla qualità in merito al controllo e alla produzione del medicinale ma, piuttosto, sui costi di marketing, che non comprendono le spese di ricerca e sviluppo.

Il termine “generico” si è dimostrato infelice, in quanto percepito dal pubblico come simile, ma non uguale al medicinale di riferimento indicato per la stessa patologia. Per questa ragione i medicinali generici sono stati ridefiniti medicinali equivalenti¹⁷.

Altra classificazione dei medicinali

Oltre alla classificazione prevista nei paragrafi precedenti, i medicinali ne subiscono almeno un'altra, regolata dalla Legge 537/1993 (art. 8, comma 10): essi vengono ripartiti in tre classi o fasce, denominate rispettivamente “A”, “C” e “C-bis”. Vi sono vari criteri in base ai quali un farmaco viene ripartito in una classe piuttosto che in un'altra, ma per il cittadino i criteri economici (comma 14) sono sicuramente i più interessanti.

I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a) sono a totale carico del SSN, mentre i farmaci collocati nella

¹⁷ Legge 26 luglio 2005, n. 149 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN”.

classe di cui al comma 10, lettere c) e C-bis sono a totale carico dell'assistito.

La classe A viene suddivisa in:

- 1) fascia A pura con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale per qualunque indicazione della scheda tecnica;
- 2) fascia A/Nota con farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale solo se prescritti nel rispetto della nota AIFA di riferimento;
- 3) fascia A/PT con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritti dal medico specialista autorizzato alla prescrizione in regime di concedibilità.

Sempre la fascia A può essere ulteriormente suddivisa in FASCIA H¹⁸ che sono quei farmaci soggetti a prescrizione/utilizzazione specialistica distinti a loro volta in:

- a) farmaci OSP di stretta natura ospedaliera e non esitabili nelle farmacie del Servizio sanitario nazionale;
- b) farmaci ex Osp 2 che sono stati riclassificati come: con ricetta ripetibile (RR), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), con ricetta non ripetibile (RNR), con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), come medicinali soggetti a ricetta medica speciale (RMS), oppure come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL).

¹⁸ La classificazione precedente in vigore fino al 2010 era la seguente:

- 1) H-esitabili a carico del Servizio sanitario nazionale, se erogati direttamente dalle strutture pubbliche, ma a totale carico del cittadino;
- 2) H-OSP1, con farmaci di esclusivo impiego in ambiente ospedaliero;
- 3) H-OSP2 con farmaci di impiego esclusivo in ambito ospedaliero o assimilato extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;
- 4) H-OSPL, di impiego esclusivo in ambito ospedaliero da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni delle province autonome;
- 5) H-USPL

Appartengono alla classe A i farmaci essenziali e quelli per malattie croniche, cioè i farmaci per i quali esiste una soddisfacente e accreditata efficacia, valutata in base ai parametri relativi all'aumento dell'aspettativa di vita, alla riduzione delle complicanze e al miglioramento della qualità della vita.

Fanno parte della classe B i farmaci di interesse terapeutico minore rispetto a quelli classificati in classe A. Da molti anni alla classe B non appartiene alcun medicinale; pertanto, attualmente, rappresenta una classe virtuale.

Alla classe C appartengono i farmaci soggetti a prescrizione medica, ma privi delle caratteristiche presenti nella categoria A e B, e i farmaci SOP.

Alla classe C-bis appartengono i farmaci non soggetti a prescrizione medica – i cosiddetti OTC – e che possono essere oggetto di pubblicità.

La vendita dei farmaci al di fuori delle farmacie

La recente normativa sulle liberalizzazioni, nota come decreto Bersani – dal nome del ministro proponente – ha introdotto la possibilità di vendere farmaci di automedicazione e senza obbligo di prescrizione medica nei centri commerciali di determinate dimensioni¹⁹.

La legge specifica che la vendita “deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza

¹⁹ D.L. 4 luglio 2006, n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale” convertito con la Legge 4 agosto 2006, n. 248 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”.

personale e diretta di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine". Rispetto a normative estere, il nostro legislatore è stato più cauto e ha previsto la presenza di un farmacista all'interno del centro commerciale.

I farmaci in vendita possono essere scontati rispetto al prezzo indicato sulla confezione, ma non possono essere soggetti a concorsi, a operazioni a premio e a vendite sotto costo.

Vi sono alcune limitazioni legate ad alcuni prodotti che, pur essendo vendibili senza obbligo di ricetta medica, sono inseriti per le indicazioni terapeutiche in fascia A²⁰ e quindi dispensati in farmacia a carico del SSN. Questi farmaci possono comunque essere venduti negli esercizi commerciali, ma a carico del cliente in quanto le ricette possono essere accettate soltanto dalle farmacie²¹.

Il Ministero della salute ha precisato che possono essere venduti nei centri commerciali anche i farmaci omeopatici – laddove classificabili come vendibili senza ricetta medica –, mentre non possono essere venduti prodotti galenici.

I farmaci che si trovano all'interno dei centri commerciali sono soggetti alle stesse norme sulla conservazione "sia nel locale di vendita sia nell'eventuale magazzino annesso, ivi compresa la necessità di stoccaggio separato da altri prodotti (anche nel caso in cui i medicinali debbano essere conservati in frigorifero)".

"La presenza del farmacista deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale"; sebbene non sia tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni sin-

²⁰ Il riferimento è a farmaci che per tutte le indicazioni (Narcan, sodio cloruro 0,9%, glicerina fenica, argento proteinato 0,5%, acqua PPI) o per alcune patologie (Tautux, Siccaflud, Salvituss, Levotuss, Danka) sono inseriti in fascia A del prontuario.

²¹ Ministero della salute, Circolare 3 ottobre 2006, n. 3 "Vendita di alcune tipologie di medicinali al di fuori della farmacia: 'Applicazione dell'art. 5, commi 1, 2, 3, 3-bis e 4 del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248'".

gola confezione di medicinale, il farmacista è comunque obbligato a un'assistenza "attiva" al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche quando riscontri un'incertezza nel suo comportamento.

Inoltre, è opportuno che il farmacista indossi il distintivo professionale adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti e, in ogni caso, deve distinguersi chiaramente da altro eventuale personale che si trovi all'interno dello spazio dedicato.

La vendita dei farmaci di automedicazione al di fuori del contesto delle farmacie segna un passo verso le esperienze internazionali che non riservano alle farmacie la vendita dei farmaci da banco. È necessario tenere presente che la normativa riguardante l'esclusività della vendita da parte dei farmacisti risaliva al lontano 1934 e anche la più recente giurisprudenza amministrativa ne dava una giustificazione con i principi costituzionali.

Si riporta una recente massima²²:

“La vendita di prodotti medicinali non soggetti a prescrizione medica e dei medicinali da banco deve essere effettuata esclusivamente all'interno della farmacia, luogo a ciò maggiormente idoneo rispetto ad altri esercizi commerciali, in quanto direttamente sotto la responsabilità del titolare della farmacia stessa e non soltanto del farmacista che abbia conseguito l'abilitazione, a nulla rilevando che, per composizione o obiettivo terapeutico, l'utilizzo dei medicinali da banco sia stato previsto senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento. Il sistema di vendita al pubblico dei medicinali, compresi quelli da banco o di automedicazione e le specifiche garanzie approntate dal legislatore anche mediante l'individuazione del luogo, presso cui procedervi, quale appunto la farmacia, costituisce una concreta applicazione del principio costituzionale di salvaguardia della salute quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività previsto dall'art. 32 della Costituzione”.

²² TAR Puglia, sede di Bari, sentenza 9 marzo 2004, n. 1135, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, p. 361.

In relazione alle crescenti richieste di liberalizzazione dei farmaci, con particolare riferimento alla classe C, il legislatore ha trovato una formula di compromesso introducendo di fatto una nuova categoria di farmaci: i farmaci delistati.

Si tratta di una innovazioni introdotta dal c.d. decreto “Salva Italia” il quale ha autorizzato la vendita nelle parafarmacie i farmaci, ex classe C, contenuti in un elenco, periodicamente aggiornabile, da individuarsi in decreti ministeriali di farmaci che possono essere venduti fuori dal circuito delle farmacie, senza ricetta medica. Non possono fare parte di questa categorie gli stupefacenti, i farmaci del sistema endocrino e i farmaci destinati a essere somministrati per via parenterale²³.

La distribuzione diretta dei farmaci da parte delle aziende del SSN

Al fine di contenere la spesa e di assicurare la continuità terapeutica tra ospedale e territorio è stata disposta – con la deroga al principio della distribuzione dei farmaci esclusiva da parte delle farmacie – la distribuzione diretta dei farmaci da parte delle aziende del SSN.

La normativa di riferimento è costituita dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 18 settembre 2001, n. 347 interventi urgenti in materia sanitaria”. Con “provvedimenti amministrativi” le regioni hanno la facoltà di:

- stipulare accordi con le associazioni sindacali e con le farmacie convenzionate per consentire agli assistiti di rifornirsi di categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorren-

²³ D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l’equità e il consolidamento dei conti pubblici”, art. 32, comma 1. convertito con la legge 22 dicembre 2011, n. 214.

te del paziente anche presso le farmacie esterne con le stesse modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;

- assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Una norma di antica data, l'art. 122 del R.D. 27 luglio 1934 "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie", attribuisce in via esclusiva la "vendita" al pubblico di medicinali ai farmacisti. La norma è stata interpretata in modo non eccessivamente restrittivo dalla cassazione civile (Sezione I, n. 10675 del 29 novembre 1996) laddove è stato escluso che si violi il disposto dell'art. 122 del Testo Unico laddove la consegna dei farmaci non avvenga direttamente in farmacia ma in luogo diverso.

Questo è ciò che avviene con la distribuzione diretta dei farmaci rafforzata dalla norma contenuta all'interno della Legge 405 del 2001 prima citata.

La giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di confermare la legittimità della distribuzione diretta. Si riporta la seguente massima:

"Il cosiddetto day hospital e l'assistenza domiciliare sono forme di ospedalizzazione alternativa che, in quanto disciplinate da norme statali e regionali, risultano ampiamente legittime, donde consegue la legittima facoltà delle strutture che le attuano di regolamentare la distribuzione diretta agli assistiti anche in funzione delle finalità di risparmio della relativa spesa che si consegue ove raffrontata ai molto più elevati costi derivanti dal ricovero ospedaliero. È legittima l'erogazione diretta da parte delle USL di prestazioni farma-

ceutiche in favore degli utenti del SSN che fruiscono del regime di day hospital o dell'assistenza domiciliare, purché essa avvenga sotto controllo e responsabilità ospedaliera”²⁴.

Da notare il riferimento all'attività da svolgersi “sotto controllo e responsabilità ospedaliera” che non significa direttamente sotto controllo del farmacista.

I farmaci galenici

La dicitura “preparato galenico” deriva dal nome di Galeno, un medico dell'antica Grecia che diffuse la pratica di preparare i rimedi medicamentosi miscelando varie sostanze di base. Le documentazioni della storia della farmacia testimoniano che sino a tutto il 18° secolo e ai primi trent'anni del 19°, la maggior parte dei rimedi venduti in farmacia era preparata direttamente dal farmacista, conferendogli, così, la figura professionale di preparatore tecnico, piuttosto che dispensatore di farmaci.

Dopo la Seconda guerra mondiale, con lo sviluppo dell'industrializzazione, la pratica della preparazione galenica, che da sempre costituiva l'aspetto caratterizzante la professione del farmacista, ha subito una progressiva riduzione d'importanza, sino a considerarsi residuale. In effetti, la possibilità di poter disporre con immediatezza di farmaci via via sempre più numerosi, tecnicamente ineccepibili e terapeuticamente efficaci, realizzati da industrie farmaceutiche al passo con i progressi farmacologici e tecnico-farmaceutici, ha indotto la classe medica a considerare elettivamente la specialità medicinale. Ciononostante, il farmacista ha conservato il suo ruolo di preparatore di prodotti medicinali, seppure nell'ambito di particolari disposizioni legislative.

Le preparazioni galeniche si suddividono tradizionalmente,

²⁴ TAR Abruzzo, 18 giugno 2003.

in base alla prescrizione, in formule magistrali, formule ufficiali e preparazioni galeniche ospedaliere.

- Formule magistrali, se preparate in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente; in questo caso “i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’UE o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell’UE”. Inoltre, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dalla farmacopea, “qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell’UE”.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio.

Le caratteristiche della preparazione magistrale sono rinvenibili nella personalizzazione e nell’estemporaneità del loro allestimento. Sono assimilabili alle preparazioni galeniche magistrali anche “tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni ecc. eseguite per il singolo paziente”.

È inoltre consentita “la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo”²⁵.

In questi casi si rende necessario uno specifico consenso del paziente e un obbligo del medico di giustificare nella ricetta le esigenze particolari per il ricorso alla prescrizione estemporanea.

²⁵ D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria” convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, Legge 8 aprile 1998, n. 94.

Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Le copie delle ricette delle preparazioni magistrali vengono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda sanitaria che le trasmette al Ministero della salute per le opportune verifiche e sussiste per il farmacista l'obbligo di conservazione della ricetta per sei mesi²⁶.

Le violazioni, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni sopra riportate possono essere oggetto di sanzioni disciplinari espressamente richiamate dalla legge.

Il medico che prescrive con formule magistrali al farmacista deve espressamente indicare qualità e quantità di ogni componente e si assume le relative responsabilità relative all'efficacia e alla sicurezza della formulazione prodotta *secundum artem*.

La fonte di legittimazione dell'operato del farmacista è quindi rappresentata esclusivamente dalla ricetta medica, poiché la formulazione quali-quantitativa non è codificata in alcun testo ufficialmente riconosciuto, ma è stabilita dal medico in funzione delle esigenze terapeutiche di ogni singolo paziente in base alla personalizzazione della terapia che decide di operare.

Al farmacista compete il controllo della prescrizione medica per quanto riguarda esclusivamente gli aspetti tecnico-farmaceutici (compatibilità, dosaggio ecc.) e legislativi (rispetto di specifiche norme, divieti, limitazioni ecc.). Il farmacista è altresì responsabile della qualità delle sostanze utilizzate e della corretta tecnica di preparazione (le sostanze impiegate devono avere i requisiti prescritti nelle relative monografie riportate nella

²⁶ Legge 23 dicembre 2000, n. 388 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2001)".

Farmacopea Ufficiale (FU); le sostanze non iscritte nella FU devono essere comunque utilizzate dal farmacista allo stato di massima purezza, genuinità e ottima conservazione.

Il prodotto deve essere allestito estemporaneamente, cioè al momento, e pertanto non può ritenersi possibile una preparazione precedente alla prescrizione della ricetta medica²⁷.

Le preparazioni estemporanee possono essere allestite preventivamente nella quantità necessaria a soddisfare le esigenze della farmacia per essere destinate ai pazienti che si servono di tale esercizio (galenici multipli). La loro preparazione in farmacia, pertanto, è indipendente dalla ricetta medica, che disciplina invece la loro dispensazione al pubblico. In relazione al tipo di sostanze presenti nella formulazione, le preparazioni estemporanee possono essere infatti dispensate: senza ricetta medica; con ricetta medica ripetibile, non ripetibile, a ricalco.

- formule officinali “se preparate in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o della FU della Repubblica Italiana e destinate a essere fornite direttamente ai pazienti”.

²⁷ Tribunale di Rovereto, Sede periferica di Riva del Garda, sentenza 21 novembre 2000, n. 423 in Rassegna di diritto farmaceutico, 3, 2001 pp. 49 e ss. “L’ambito di applicabilità della cosiddetta *eccezione galenica magistrale* è delimitato dall’estemporaneità della preparazione, dalla destinazione del medicinale a malati determinati, nonché dalla preparazione dietro espressa ricetta medica e non può essere esteso a condotte relative alla produzione e commercializzazione di preparazioni galeniche realizzate sulla base di una richiesta sottoscritta da un medico e riferite al fabbisogno di un numero indeterminato di malati (quali i ricoverati in una casa di cura). È infatti intuitivo che l’assenza della necessità di autorizzazioni ministeriali per la produzione, l’importazione e la commercializzazione galenica si giustifica con la considerazione per cui si tratti di un medicinale preparato *ad hoc* per le esigenze di un singolo paziente, adeguatamente valutate dal medico curante e, in linea di principio, destinato a essere consumato immediatamente e, comunque, in un arco di tempo ristrettissimo.

Il farmacista che intenda allestire nella propria farmacia galenici magistrali o officinali deve attenersi a quanto previsto nelle “norme di buona preparazione” (NBP) dei medicinali in farmacia. L’allestimento deve, infatti, avvenire attraverso procedure ben definite, che escludano possibilità di errore e che assicurino il possesso dei necessari requisiti di garanzia e omogeneità.

Si pone un problema sulla qualificazione che assumono le preparazioni ospedaliere, preparate talvolta direttamente dalla farmacia centrale (per es., pomate, unguenti, terapia antitumorale, preparazioni radiofarmaceutiche ecc.) e talvolta a livello di singola unità operativa, direttamente da personale infermieristico e consistenti in un processo di miscelazione di principi attivi all’interno di fleboclisi.

Vi sono autori che in questo caso, per interpretazione estensiva, le definiscono “preparazioni galeniche ospedaliere”²⁸, definizione che non è però presente nella normativa farmaceutica, mentre da fonte ministeriale si definiscono “preparazioni estemporanee”, che pur riconoscendo di avere uno “status simile a quello dei galenici” non sono tuttavia soggette a un completo controllo di qualità simile a quello dei galenici veri e propri²⁹.

Verosimilmente devono quindi essere definiti prodotti galenici quelle “preparazioni galeniche ospedaliere” che sono comunque riconducibili alle preparazioni magistrali e officinali³⁰. La preparazione galenica ospedaliera trova origine nella prescrizione del medico ospedaliero che si impegna a utilizzarle nella struttura sui pazienti ricoverati e sotto la sua responsabilità.

²⁸ Vincieri F., Cirinei C. e Cervini D. (2006). *La gestione normativa dei medicinali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

²⁹ Ministero della Salute, Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza (2003). *Guida all’uso dei farmaci per i bambini*. Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, Roma.

³⁰ Vincieri F., Cirinei C. e Cervini D. Op. cit.

Possono essere inoltre distinte in:

- preparazioni galeniche ospedaliere tradizionali;
- preparazioni galeniche ospedaliere specialistiche (sacche per la nutrizione parenterale totale, minisacche da antibiotici da ricostituzione centralizzata, minisacche da antitumorali da ricostituzione centralizzata, preparazione per la terapia antidotale, preparazione di farmaci orfani, preparazioni radiofarmaceutiche, soluzioni per terapia antalgica o cardiovascolare, soluzioni infusionali specialistiche, altre preparazioni)³¹.

Devono invece essere definiti prodotti estemporanei quelli preparati direttamente nelle singole unità operative.

Gli stupefacenti

La legislazione in materia di sostanze stupefacenti risente – come noto – del clima e del dibattito politico presenti in un dato momento storico all'interno di un Paese.

In particolare, risente del dibattito sulla tossicodipendenza. Le maggiori o minori limitazioni che si riscontrano nella circolazione dei farmaci stupefacenti oppiacei per uso terapeutico risentono dell'impostazione politica che s'intende dare al contrasto e alla lotta alla tossicodipendenza.

Questa confusione – data da un identico corpo normativo volto a regolamentare aspetti legali e illegali della detenzione dell'uso di sostanze stupefacenti – non sempre porta a risultati ottimali.

In questi ultimi decenni si è assistito a politiche completamente diverse, che si sono succedute e che hanno portato a radicali cambiamenti sul versante legislativo. Si passa, con una certa velocità, da impostazioni proibizioniste a impostazioni di tolleranza in tempi decisamente ristretti.

³¹ Vincieri F., Cirinei C. e Cervini D. Op. cit.

Gli ultimi due passaggi si sono avuti nel giro di un decennio, prima con l'approvazione di una legge di stampo decisamente proibizionista come la legge c.d. "Fini-Giovanardi" recepita con il D.L. 30 dicembre 2005, n. 272³² e successivamente con la sua dichiarazione di illegittimità costituzionale³³. L'impostazione concettuale della Fini-Giovanardi aveva sostanzialmente equiparato le c.d. "droghe leggere" (hascisch, marijuana ecc.) a basso effetto tossicomaniaco e le droghe pesanti ad alto effetto tossicomaniaco. Da un punto di vista dell'utilizzo terapeutico vi sono state continue rivoluzioni nelle "tabelle" degli stupefacenti passate da quattro a due e, dopo l'intervento della Corte costituzionale a cinque che possono essere aggiornate periodicamente dal Ministero della salute.

Tabella I

Nella tabella I devono essere indicati:

- 1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgescica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;
- 2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

³² D.L. 30 dicembre 2005, n. 272 "Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309".

³³ Corte costituzionale, sentenza 25 febbraio 2014, n. 32

- 3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;
- 4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;
- 5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;
- 6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo;
- 7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;
- 8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e).

Rientrano in questa tabella quindi l'oppio e i derivati oppiacei come la morfina, l'eroina il metadone ecc., le foglie di Coca e i suoi derivati, le anfetamine e gli allucinogeni come Lsd, la Ketamina, la Mescalina ecc.

Tabella II

In questa tabella sono presenti la cannabis indica e i prodotti da essa ottenuti. Rientrano nella tabella l'inflorescenza, la resina essiccata e l'olio.

Tabella III

Appartengono a questa tabella:

- 1) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto

ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati;

- 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e).

Tabella IV

- 1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;
- 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e).

Tabella V

Questa tabella è in realtà denominata “tabella dei medicinali” a sua volta suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere dell’alfabeto A, B, C, D e E dove sono distribuiti i medicinali – in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso – di corrente impiego terapeutico e il relativo regime di dispensazione.

Nel recente decreto legge D.L. 20 marzo 2014, n. 36 recante “Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali” resosi necessario dopo la abrogazione della “Fini-Giovanardi” per evitare vuoti normativi, si dettano varie disposizioni in materia di trasporto e approvvigionamento che riguardano medici e infermieri.

I medici sono autorizzati “ad approvvigionarsi attraverso auto-

ricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi” nelle tabelle “per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario” in triplice copia. “Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall’ultima registrazione effettuata; le copie delle autorizzazioni sono conservate, come giustificativo dell’entrata, per lo stesso periodo del registro”. Viene quindi introdotto un registro semi-ufficiale o semi-informale che non deve però essere confuso con l’ordinario registro di carico e scarico degli stupefacenti.

Gli infermieri che effettuano servizi di assistenza domiciliare e i familiari dei pazienti “sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali” prescritte per l’utilizzazione a domicilio per i pazienti in carico al servizio di cure palliative.

Una particolare disciplina esiste per quei farmaci individuati per il trattamento del dolore nei pazienti affetti da grave dolore cronico e nei pazienti terminali.

La Legge 8 febbraio 2001, n. 12 “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”, ha introdotto alcune semplificazioni in tema di detenzione, prescrizione e dispensazione di una serie di farmaci, al fine di agevolare la lotta al dolore. Le modalità semplificate saranno analizzate nei capitoli sulla detenzione e sulla prescrizione dei farmaci.

I farmaci per la terapia del dolore sono pertanto stati individuati ed elencati in uno specifico allegato (allegato III-bis) al Testo Unico sugli stupefacenti (D.P.R. n. 309/1990) e sono:

- buprenorfina;
- codeina;
- diidrocodeina;
- fentanyl;
- idrocodone;

- idromorfone;
- metadone;
- morfina;
- ossicodone;
- ossimorfone.

I farmaci innovativi

La categoria dei farmaci innovativi è precisata dalla Legge 21 ottobre 1996, n. 536³⁴.

Appartengono a questa categoria i farmaci che possono essere utilizzati qualora non esista valida alternativa terapeutica; sono erogabili a totale carico del SSN, a partire dall'1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure e ai criteri adottati dalla stessa.

I farmaci innovativi presentano pertanto le seguenti caratteristiche: sono di provenienza estera, non sono ancora autorizzati ma sono sottoposti a sperimentazione clinica e sono da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Il Ministero della salute predispose un apposito elenco dei farmaci innovativi – da erogarsi gratuitamente – aggiornato periodicamente dall'AIFA.

Appartengono a questa categoria i medicinali derivati dalle tec-

³⁴ D.L. 21 ottobre 1996, n. 536 “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 convertito con la Legge 23 dicembre 1996, n. 648 “Conversione in legge del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”.

nologie del DNA ricombinante, i medicinali somministrati con nuovi sistemi che costituiscono un'importante innovazione, i medicinali contenenti un'indicazione completamente nuova di rilevante interesse terapeutico, i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma, i medicinali contenenti nuove sostanze attive la cui utilizzazione non era autorizzata in nessuno Stato membro.

I medicinale carenti

Per medicinale carente si intende “medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti” (definizione Aifa). I motivi della carenza sono molteplici. A titolo esemplificativo: a titolo esemplificativo, “irreperibilità del principio attivo, problemi legati alla produzione, alla distribuzione, alla commercializzazione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevista aumentata richiesta del medicinale, emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o in altri Paesi.”

In base al monitoraggio che compie l'Aifa vengono adottati provvedimenti di vario tipo quali l'autorizzazione all'importazione concessa all'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorizzazione (nulla osta) all'importazione per singola struttura sanitaria che ne faccia richiesta e altri provvedimenti specifici.

Aifa pubblica periodicamente nel proprio sito web l'elenco dei medicinali carenti.

I farmaci per uso compassionevole

Quando un farmaco è sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un Paese estero e non è stato quindi ancora immesso in commercio “può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non

esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita”³⁵. Questa autorizzazione può essere rilasciata soltanto quando ricorrono le seguenti condizioni:

- il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull’efficacia e sulla tollerabilità del medicinale richiesto.

La fornitura del medicinale di cui all’art. 1 può essere richiesta all’impresa produttrice:

- dal medico per uso nominale del singolo paziente non trattato nell’ambito di studi clinici;
- da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;
- dai medici o da gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica con un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato allo studio, di disporre con la massima tempestività dei suoi risultati.

A seguito della richiesta, l’impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo nel quale siano presenti e adeguatamente documentate:

- la motivazione clinica della richiesta;
- i dati pertinenti relativi all’efficacia e alla tollerabilità;
- il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni di cui all’art. 2, comma 1, lettera a) e di coloro per i quali è formulata la richiesta;

³⁵ D.M. 8 maggio 2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.

- le modalità di informazione al paziente;
- le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale.

Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata.

I vaccini

I vaccini sono particolari tipi di farmaci tesi alla prevenzione di importanti malattie infettive. Per la loro importanza lo Stato impone una serie di vaccini come obbligatori e, in ossequio alla riserva di legge prevista dall'art. 32 della Costituzione, previsti da apposite leggi.

Il nostro ordinamento distingue tra vaccinazioni obbligatorie (per legge) e vaccinazioni facoltative, tra le quali rientrano quelle raccomandate.

Le vaccinazioni obbligatorie, a loro volta, possono distinguersi in generali oppure speciali. Sono generali quando sono rivolte a tutta la popolazione e sono generalmente effettuate nei primi anni di vita della persona; sono speciali quando, invece, sono previste con particolare riferimento a soggetti determinati.

Le vaccinazioni obbligatorie

In Italia sono obbligatorie di carattere generale, per tutti i nuovi nati, le seguenti vaccinazioni:

- antipoliomielitica (Legge 4 febbraio 1966, n. 51);
- antiepatite virale B (Legge 27 maggio 1991, n. 165);
- antitetanica (Legge 20 marzo 1968, n. 419);
- antidifterica (Legge 6 giugno 1939, n. 891, Legge 27 aprile 1981, n. 166).

Le ultime due vengono somministrate in un'unica iniezione. Sono invece vaccinazioni obbligatorie di carattere speciale

quelle rivolte a determinate categorie di persone e di lavoratori e sono:

- la vaccinazione antitetanica è obbligatoria, oltre che per tutti gli sportivi affiliati al CONI, per i lavoratori agricoli, i metalmeccanici, gli operatori ecologici, gli stradini, i minatori e gli sterratori ecc., secondo l'elenco riportato nella Legge del 5 marzo 1963, n. 292; il DPR 17 novembre 2001, n. 464 ha recentemente modificato la cadenza con cui effettuare i richiami periodici della vaccinazione, cadenza peraltro già da tempo suggerita con alcune circolari del Ministero della salute, di cui l'ultima è la Circolare n. 16 dell'11 novembre 1996;
- le vaccinazioni antimeningococcica, antitifida, antidiftotetanic, antimorbillo-parotite-rosolia sono obbligatorie per tutte le reclute all'atto dell'arruolamento (Decreto del Ministro della Difesa del 19 febbraio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26 aprile 1997).

La vaccinazione antitifida era obbligatoria per gli addetti ai servizi di approvvigionamento idrico, ai servizi di raccolta e distribuzione del latte, ai servizi di lavanderia, pulizia e disinfezione degli ospedali, per le reclute e per altri lavoratori, ma tale obbligo è cessato con l'abrogazione del D.C.G. 2 dicembre 1926 e dell'art. 38 del D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, a opera, rispettivamente, dell'art. 32 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 e dell'art. 93 della Legge 27 dicembre 2000, n. 388; l'art. 93 della Legge 388 del 2000, comunque, conferisce alle Regioni, in casi di riconosciuta necessità e sulla base della situazione epidemiologica locale, la possibilità di disporre l'esecuzione della vaccinazione antitifida in specifiche categorie professionali.

La vaccinazione antitubercolare (BCG) era obbligatoria, secondo la Legge 14 dicembre 1970, n. 1008, per il personale medico e infermieristico, per le persone conviventi con soggetti affetti da tubercolosi, per i ragazzi di età compresa tra 5 e 15 anni residenti in zone depresse a elevata morbilità tubercolare (indice tubercolinico maggiore del 5% nei bambini di 6 anni), per le

reclute all'atto dell'arruolamento; il DPR n. 465 del 7 novembre 2001 emanato ai sensi dell'art. 93 della Legge 27 dicembre 2000, n. 388, ha stabilito che la vaccinazione antitubercolare è ora obbligatoria soltanto per il personale sanitario, gli studenti in medicina, gli allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti, oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Oltre alle vaccinazioni obbligatorie, esistono anche vaccinazioni raccomandate per alcune categorie professionali considerate maggiormente a rischio per talune infezioni ovvero per alcune categorie di persone suscettibili di andare incontro a serie complicanze in caso di infezione.

La vaccinazione contro l'epatite virale B è raccomandata, e offerta gratuitamente, agli operatori sanitari e al personale di assistenza degli ospedali e delle case di cura private, alle persone conviventi con portatori cronici del virus dell'epatite B, agli operatori di pubblica sicurezza, ai politrasfusi e agli emodializzati e a tutte le altre categorie indicate nel D.M. del 4 ottobre 1991; l'aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B è stato effettuato con il D.M. 20 novembre 2000, con relativa Circolare esplicativa n. 19 del 30 novembre 2000.

La vaccinazione contro l'influenza è raccomandata a tutte le persone di età superiore a 65 anni e a coloro che sono sofferenti di malattie croniche e debilitanti a carico dell'apparato cardiovascolare, broncopolmonare, renale ecc., nonché agli addetti a servizi di pubblica utilità (circolari emanate annualmente).

La vaccinazione contro le infezioni da pneumococco è consigliabile alle persone di età superiore ai 65 anni o sofferenti di malattie croniche e debilitanti a carico dell'apparato cardiovascolare, broncopolmonare, renale, o con asplenia (man-

canza della milza) funzionale o a seguito di intervento chirurgico.

La vaccinazione antitifica, così come quella antiepatite virale A e B, l'antipoliomielitica, l'antitetanica, l'antimeningococcica, l'antirabbica e quella contro la febbre gialla possono essere indicate per i viaggiatori che si recano all'estero in zone endemiche o comunque considerate a rischio, dopo aver effettuato un'attenta valutazione della tipologia del viaggio e della destinazione dello stesso. La vaccinazione contro la febbre gialla o antiamarillica è raccomandata nel caso di viaggi in alcune zone del mondo in cui la malattia è endemica ed è richiesta obbligatoriamente per l'ingresso in alcuni Paesi.

Nella Tabella 1.1 si riporta il calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva.

Tabella 1.1 Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva

Vaccino	Età		3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
	nascita													
DTP			DTaP		DTaP		DTaP							
IPV			IPV		IPV		IPV					IPV		
Epatite B	HB		HB		HB		HB							
Hib			Hib		Hib		Hib							
MPR								MPR1			MPR2			
PCV			PCV											
Men C			Men C											
Varicella								Varicella						Varicella

DTaP: vaccinazione antidifterico-tetanico-pertossica; HB: vaccino anti epatite B; Hib: vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* b; IPV: vaccino antipoliomielitico iniettabile – inattivato; Men C: vaccino meningococcico C coniugato; MPR: vaccino antime-ningite-parotite-rosolia; PCV: vaccino pneumococcico coniugato eptavalente; Tdap: vaccino difto-tetanico-pertossico acellulare per adulti.

Da: Ministero della salute.

2.

La detenzione dei farmaci

La conservazione dei medicinali: nozioni generali

La conservazione dei medicinali – nelle sue linee generali – è regolamentata da un punto di vista normativo dal D.M. 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”.

La normativa ha modo di dettare disposizioni in materia di personale, documentazione, locali e apparecchiature, restituzioni, autoispezioni e sanzioni.

Ci si occuperà soltanto di quegli aspetti riguardanti la conservazione da parte di professionisti sanitari non farmacisti.

Nelle strutture sanitarie, precisa il Ministero, “Il personale impiegato nei magazzini di medicinali deve possedere capacità ed esperienza adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente” e “deve essere addestrato in relazione ai compiti assegnati e va tenuta documentazione delle sedute di addestramento”.

La documentazione delle attività di magazzino deve essere resa disponibile, su richiesta delle autorità competenti.

Ogni operazione deve essere documentata al momento della sua effettuazione, in modo da consentire di tracciare la storia di

tutte le attività o dei fatti significativi. Le documentazioni saranno chiare e prontamente disponibili e devono essere conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge.

I locali e le apparecchiature devono essere idonei e adeguati per assicurare una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali. Gli apparecchi di registrazione devono essere opportunamente tarati.

I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (per es., stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) devono essere immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti.

I medicinali normalmente devono essere immagazzinati separatamente dalle altre merci, mantenuti a una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Occorre, comunque, rispettare le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura. La temperatura ambientale deve essere misurata e registrata periodicamente più volte durante ogni giornata. Le registrazioni della temperatura devono essere controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'impiego di apparecchiature a registrazione continua.

Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata con apparecchi a registrazione continua. Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente sia mantenuta entro limiti di temperatura specificati.

I locali di magazzino devono essere puliti e igienicamente idonei. Misure procedurali devono essere previste contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata.

Altre norme relative alla conservazione e alla buona pratica si ricavano dalla letteratura professionale¹.

La detenzione dei farmaci nelle unità operative di degenza, nei servizi e negli ambulatori

La detenzione di farmaci a carico segue determinate procedure indicate nel foglietto illustrativo.

Vi sono farmaci che necessitano di determinate temperature di conservazione, altri sensibili alla luce ecc.

Vi sono, inoltre, categorie di farmaci che necessitano di particolari cautele e devono essere accompagnati da particolari strumenti documentativi nella conservazione come gli stupefacenti, altri che devono essere detenuti ormai soltanto in determinati reparti per la loro pericolosità in caso di errore (come il cloruro di potassio), altri che devono essere detenuti e manipolati solo nelle farmacie centrali come i farmaci antituberculari.

Infine, un discorso a parte – per la loro peculiarità assoluta – meritano i farmaci campioni.

Non ci si addenterà sulla corretta tenuta dei farmaci da un punto di vista professionale – se quindi i farmaci devono essere conservati per forma farmaceutica, per specialità, per via di somministrazione ecc. –, ma ci si limiterà, invece, ai risvolti giuridici della conservazione.

La detenzione di farmaci scaduti o imperfetti

La detenzione di scaduti o imperfetti è un reato previsto dal codice penale. Infatti, l'art. 443 del codice penale recita testual-

¹ Vanzetta M. e Volterrani M. (2004). *Farmaci e infermiere – Un prontuario per la somministrazione*. Milano: McGraw-Hill, 2ª ed.

mente: “Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 100”.

L’art. 443 del codice penale prevede, pertanto, tre distinte fattispecie:

- la detenzione per il commercio;
- la messa in commercio;
- la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti.

Nel Capitolo 1 si è visto che cosa s’intende per farmaco. Ai sensi dell’art. 1 del D.Lgs. 219/2006 viene definito farmaco:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata nell’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

La riportata nozione di farmaco è sposata anche dalla giurisprudenza², che tende oggi a ricomprendere anche i farmaci a uso veterinario³, precedentemente esclusi.

La norma in questione tutela soltanto i farmaci e non i presidi sanitari⁴, anche nella recente definizione di presidio data dal-

² Corte di Cassazione, I Sezione, sentenza 7 agosto 1996, n. 7738.

³ Corte di Cassazione D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 “Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali”, I Sezione, sentenza 22 maggio 1997, n. 4861.

⁴ Pretura di Isola della Scala, sentenza 29 novembre 1980 “L’aver posto in commercio e detenuto un presidio medico chirurgico non configura il reato di cui all’art. 443, in quanto la norma si applica esclusivamente ai medicinali, fra

la più recente normativa⁵. Pertanto, non rientrano nella nozione di farmaco per esempio i deflussori per fleboclisi, le siringhe, gli aghi ecc.

Nel caso di prodotti misti, composti cioè da un dispositivo medico e da un farmaco, il criterio da utilizzare per la classificazione normativa è quello relativo alla prevalenza. In particolare, se il dispositivo esplica una funzione strumentale e accessoria rispetto al farmaco, il prodotto deve essere inquadrato come farmaco (per es., siringa preparata con un farmaco pronto per essere iniettato)⁶.

Più complessa è la definizione di farmaco guasto o imperfetto.

Per farmaci guasti, ai fini della configurabilità del reato in questione, devono intendersi quei medicinali che “si sono alterati per qualsiasi causa, come il normale deperimento, la vetustà, la fermentazione”⁷.

Per quanto riguarda i farmaci imperfetti si ritengono tali, ai fini della configurabilità del reato in questione, sia il medicinale non preparato secondo le prescrizioni scientifiche o nel qua-

i quali non possono ricomprendersi i presidi medico-chirurgici”. Si trattava, nella specie, di un tubo deflussore all’interno del quale era stata ritrovata una larva.

⁵ Il riferimento è al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 riguardante l’attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. All’art. 1 di tale fonte si precisa che per dispositivo medico s’intende “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell’uomo a scopo: di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia o attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l’azione principale, nel o sul corpo umano, a cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata con tali mezzi”.

⁶ Corte di cassazione, III Sezione, sentenza 21 settembre 2001, n. 2453.

⁷ Cassazione, I Sezione, 27 ottobre 1982, Graziani, Cass. pen. 518, 1984.

le non si siano verificate tutte le condizioni per evitare, nei limiti del possibile, ogni pericolo nel suo impiego o per renderlo idoneo al suo scopo, sia il medicinale che, pur non essendo guasto, sia difettoso per qualsiasi altra causa. L'imperfezione, quindi, è stata intesa dal legislatore come una non conformità con i principi della tecnica farmaceutica e comprende quindi ogni vizio non dipendente da contraffazione o adulterazione.

Rientrano, pertanto, nella nozione di farmaco imperfetto tutti quelli che, pur genuini, non siano stati dosati nella misura prescritta oppure abbiano una composizione diversa da quella dichiarata nell'involucro e quindi autorizzata⁸.

Affinché si verifichi il reato, la giurisprudenza, pressoché costantemente, è orientata nel rilevare che non occorra la prova che il medicinale guasto sia concretamente pericoloso per la salute pubblica, in quanto il pericolo è presunto in via assoluta dalla legge⁹. Non sono mancate sul punto voci contrarie¹⁰ per negare l'assimilabilità dei farmaci scaduti ai farmaci imperfetti. Tale assimilazione porterebbe a un *praesumptum de praesumpto*. Per evitare tale pericolo è necessario arrivare a una necessaria "verifica di laboratorio dei prodotti scaduti, non potendosi escludere la permanenza dell'efficacia medicamentosa negli stessi"¹¹. Senza cioè questo tipo di accertamento non è possibile escludere né la permanenza dell'efficacia medicamentosa né

⁸ Contro questa nozione di farmaco imperfetto si schierano Fiandaca e Musco (Diritto penale. Parte speciale, Zanichelli, Bologna, 1988), che considerano imperfetto il farmaco scaduto di validità, mentre secondo la giurisprudenza corrente rientra nella nozione di farmaco guasto (la vetustà).

⁹ Cassazione 3 aprile 1986, Rivista penale, 781, 1986; vedi inoltre Cassazione, I Sezione, Viali, Archivio penale, II, 157, 1977, con nota di Mazza "L'accertamento e la prova del dolo nel delitto di comune pericolo del commercio o somministrazione di medicinali guasti".

¹⁰ Fiandaca G. e Musco E. Op. cit., p. 529.

¹¹ Aprile C. (1991). Scadenza di validità dei medicinali e responsabilità del farmacista ex art. 443 del codice penale: brevi considerazioni in margine a un'innovativa sentenza. Sanità pubblica, 961.

la presenza di un degrado che possano consentire di qualificare come guasto un medicinale per il solo fatto che sia trascorsa la sua scadenza. Del resto, è anzi abbastanza noto che un medicinale scaduto non è necessariamente privato della sua efficacia terapeutica, che conserva in tutto o in parte, ma che pur sempre presenta”¹².

La lettera dell’art. 433 del codice penale sembra escludere l’ipotesi della “detenzione per la somministrazione”.

A tale proposito è necessario tenere presente che i farmaci nelle strutture sanitarie vengono conservati sia nelle farmacie centrali, sia nelle farmacie di reparto. Nelle prime vi è la responsabilità diretta del farmacista, nelle seconde vi è la responsabilità diretta del caposala¹³ e degli infermieri professionali. Nelle case di cura private la responsabilità è del direttore sanitario¹⁴. Non si ritiene che debba sussistere la responsabilità del dirigente con incarico di struttura complessa – direttore, ex figura primariale –, data la genericità o la carenza di norme al riguardo¹⁵.

La Corte di Cassazione si è occupata più volte dell’argomento, in due distinti filoni giurisprudenziali, così riassumibili:

- l’orientamento dell’assimilazione della detenzione per la somministrazione con la detenzione per il commercio;
- l’orientamento della non assimilazione della detenzione per il commercio con la detenzione per la somministrazione.

¹² Pretura di Empoli, 2 novembre 1989, Sanità pubblica, 1991, p. 96.

¹³ D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128. In realtà questa fonte normativa non dovrebbe essere più in vigore. Alcuni interpreti ne suggeriscono la sopravvivenza delle norme regolamentari.

¹⁴ D.P.C.M. 27 giugno 1986 “Atto di indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private”, art. 27.

¹⁵ Pretura di Ferrara, sentenza 11 novembre 1995, n. 1194, Rassegna di diritto farmaceutico, 6, 1995.

*Orientamento di assimilazione
della detenzione per il commercio
con la detenzione per la somministrazione*

In una prima sentenza, la Corte di Cassazione, spingendosi oltre la lettera dell'art. 443 del codice penale, ha confermato la sentenza del Tribunale di Roma che, in punto di diritto, sanciva l'equivalenza delle ipotesi della detenzione per il commercio con quella della detenzione per la somministrazione.

La suprema Corte ha precisato che “la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione non costituiscono situazioni differenti: entrambe sono funzionali e dirette all'uso effettivo del farmaco”.

Fondatamente, perciò, i giudici di merito hanno ritenuto che, lungi dal costituire una nuova e non prevista ipotesi di reato, la detenzione per la somministrazione sia un aspetto della prima previsione dell'art. 443 del codice penale¹⁶.

Questo orientamento è stato confermato da una successiva sentenza in cui la Corte ha ribadito che non ha “alcun fondamento la distinzione tra la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione prospettata dal ricorrente dal momento che sia l'una sia l'altra rendono probabile, o quanto meno possibile, l'utilizzazione concreta del medicinale guasto o imperfetto a scopo terapeutico”¹⁷.

I controlli e gli accorgimenti che il caposala e gli infermieri professionali devono operare per non incorrere nel reato di cui all'art. 443 del codice penale consistono:

- nel controllo della scadenza del farmaco;
- nel controllo dell'integrità della confezione;
- nel rispetto delle norme previste per la conservazione.

¹⁶ Corte di Cassazione, IV Sezione, udienza del 9 ottobre 1987, sentenza n. 1772.

¹⁷ Corte di Cassazione, I Sezione, sentenza 1 luglio 1994, n. 577, Rassegna di diritto farmaceutico, 6, 1995.

Un farmaco che deve essere conservato a basse temperature e venisse invece conservato a temperatura ambiente potrebbe facilmente deteriorarsi.

Il controllo di cui sopra non può e non deve spingersi oltre, per esempio non deve portare all'apertura dei prodotti e alla loro dispersione in altri contenitori, in quanto sia l'inscatolamento, sia l'apposizione di sigilli posti dalla casa farmaceutica costituiscono indice di garanzia di non manomissione da parte di alcuno¹⁸.

Una volta scaduti, i farmaci, se non possono essere eliminati (per es., perché stupefacenti), devono essere nettamente separati dagli altri. La giurisprudenza ha ritenuto "insufficiente la sola separazione per scomparti, all'interno dell'armadietto delle specialità stupefacenti, senza alcuna altra specifica indicazione che potesse scongiurare il pericolo di errori"¹⁹.

Lo spostamento dei farmaci scaduti in altro armadio, non destinato alla preparazione dei farmaci utili alla somministrazione della terapia e debitamente chiuso a chiave, esclude invece il reato²⁰.

A tal punto è illuminante la seguente massima della giurisprudenza di merito:

"Nessuna norma impone al farmacista particolari cautele in ordine alla suddivisione dei farmaci scaduti da quelli validi, essendo sufficiente, per escludere la sussistenza di una detenzione per il commercio e quindi del reato di cui all'art. 443 del codice penale, che i farmaci scaduti siano in qualsiasi modo ben visibili e non confondibili con tutti gli altri, normalmente disponibili per la vendita, bastando all'uopo che gli scaduti siano radunati in un separato settore dell'armadio stupefacenti e raggruppati con elastico senza la necessità di un'esplicita formale indicazione di scadenza"²¹.

¹⁸ Cassazione penale, IV Sezione, udienza del 18 ottobre 1984.

¹⁹ Corte di Cassazione, I Sezione, sentenza 12 ottobre 1998-19 febbraio 1999, n. 2129, massima in Guida al diritto, n. 15 del 17 aprile 1999.

²⁰ Pretura di Busto Arsizio, sentenza 30 marzo 1996, Rassegna di diritto farmaceutico, 2, 1996.

²¹ Pretura di Lecco, sentenza 18 marzo 1997, n. 228. Massima e sentenza in Rassegna di diritto farmaceutico, 1, 1997, p. 257.

La giurisprudenza della suprema Corte aveva sottolineato che a nulla valeva l'assunto che la qualificazione professionale dei detentori (medici e infermieri) escluderebbe il pericolo per la somministrazione, dal momento che "anche la detenzione per il commercio avviene a opera di persone (farmacisti) dotate di altrettanta qualifica professionale"²².

Anche la giurisprudenza di merito si era uniformata a tale orientamento, precisando che la presenza dei farmaci scaduti nell'armadio della terapia "prelude secondo nozioni di comune esperienza, al fine della somministrazione degli stessi, e ciò vale a integrare il reato di cui all'art. 443 del codice penale"²³.

Non sono mancate interpretazioni diverse, soprattutto nella giurisprudenza pretorile, a proposito di farmaci scaduti trovati all'interno di armadi contenenti la farmacia di reparto. In questo caso è stato riconosciuto questo indizio "non grave, essendo i farmaci scaduti da pochissimi giorni ed essendo pertanto la loro presenza nell'ambulatorio compatibile anche con una mera dimenticanza, o con un disordine nella custodia dei farmaci. La conclusione sarebbe stata diversa se fosse stata accertata la presenza di farmaci scaduti sul carrello dei medicinali pronti per essere somministrati ai degenti durante il giro da parte degli operatori sanitari"²⁴.

*Nuovo orientamento: la non assimilabilità
della detenzione per il commercio
con la detenzione per la somministrazione*

Due caposala di Genova sono state denunciate per detenzione di farmaci scaduti. Con sentenza del 7 ottobre 1994 il GIP (giudi-

²² Corte di Cassazione, I Sezione, sentenza 1 luglio 1994, cit.

²³ Pretura di Ferrara, Sezione distaccata di Comacchio, sentenza del 10/11/1995 citata da Benci L. (2005). Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing, aggiornato al 2004. Milano: McGraw-Hill.

²⁴ Pretura di Pavia, sentenza n. 48 del 23 gennaio 1995.

ce per le indagini preliminari) presso la pretura circondariale di Genova dichiarava di non potersi procedere contro le due caposala in quanto il fatto non costituisce reato. Il PM ricorre in cassazione denunciando l'erronea applicazione della norma penale sul rilievo che le indagate, caposala di reparto ospedaliero e, quindi, responsabili della corretta conservazione dei farmaci, dovevano considerarsi colpevoli del delitto loro ascritto, in quanto la detenzione per la somministrazione di medicinali scaduti corrispondeva alla detenzione per il commercio.

La cassazione²⁵ ha affermato che, pur avendo sostenuto in passato che non aveva alcun fondamento la distinzione tra la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione, ora questo indirizzo “non può essere confermato” in quanto la norma incriminatrice, punendo chi “detiene per il commercio, pone in commercio o somministra”, vincola l'interprete a un “insuperabile dato ermeneutico di ordine testuale, che, nella sua specifica e univoca portata, segna la determinatezza della fattispecie penale e ne delimita i precisi confini, identificando, ai fini della consumazione del reato, distinte condotte, l'ultima delle quali, a differenza di quanto previsto per il commercio di farmaci imperfetti, riguarda l'effettiva somministrazione e non anche la detenzione a essa destinata”.

L'assimilazione delle due ipotesi (detenzione per il commercio e detenzione per la somministrazione) deve considerarsi “preclusa dai principi di legalità e di tassatività della norma penale” con conseguenti problemi di legittimità costituzionale. Successivamente la Cassazione ha confermato questo orientamento²⁶.

Il reato previsto dall'art. 443 del codice penale per quanto concerne la detenzione può “concretare un'ipotesi di tentativo

²⁵ Corte di Cassazione, I Sezione penale, sentenza n. 190 del 14 aprile 1995, massima in *Sanità pubblica*, 1, 1997 e sentenza in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1, 1997.

²⁶ Si segnalano le seguenti massime: “La norma incriminatrice contenuta nell'art. 443 del codice penale (commercio o somministrazione di medicinali gua-

punibile ex art. 56 del codice penale²⁷, quando costituisca atto idoneo diretto in modo non equivoco alla somministrazione e sia accompagnata dalla consapevolezza del guasto o dell'imperfezione del medicinale". Infine, la Corte suprema ha precisato che "è escluso che la sola detenzione per la somministrazione possa dare origine a responsabilità [...] e che detta detenzione, dovuta a colpa, possa essere punita a titolo di tentativo".

La sentenza 190/1995 contiene, effettivamente, un completo capovolgimento dell'interpretazione dell'art. 443 del codice penale nella parte che riguarda la detenzione per la somministrazione a cui, peraltro, si è subito allineata la giurisprudenza di merito²⁸.

In effetti, non si può non essere d'accordo con la cassazione nelle motivazioni quando specifica che a fronte di un dato testuale preciso non si può andare a un'interpretazione analogica, in quanto questa deve ritenersi "preclusa dai principi di legalità e di tassatività della norma penale".

Il contrasto di giurisprudenza in una stessa sezione della stessa Corte è un fatto non nuovo. La dottrina aveva, tuttavia, già avuto modo di anticipare questo orientamento²⁹.

sti) riguarda soltanto chi detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti. Ne consegue che non è possibile assimilare all'ipotesi della detenzione per il commercio, espressamente prevista, quella della detenzione per la somministrazione". I Sezione, sentenza n. 2197 del 29 febbraio 1996 (udienza dell'1 dicembre 1995). "La norma incriminatrice contenuta nell'art. 443 del codice penale riguarda soltanto chi detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti. Ne consegue che non è possibile assimilare all'ipotesi della detenzione per il commercio, espressamente prevista, quella della detenzione per la somministrazione. I Sezione, sentenza n. 5282 del 6 maggio 1998 (udienza del 19 marzo 1998).

²⁷ Art. 56 del codice penale: Delitto tentato "Chi compie atti idonei, diretti in modo non equivoco a commettere un delitto, risponde di delitto tentato, se l'azione non si compie o l'evento non si verifica [...]".

²⁸ Vedi fra le altre, Pretura di Varese, sentenza 9 gennaio 1997, n. 11, inedita.

²⁹ "La detenzione (per la somministrazione) rappresenta, infatti, un momento prodromico rispetto all'effettiva somministrazione, che è la vera condotta incriminata dalla norma", in Fiandaca G. e Musco E. Op. cit., p. 531.

I contorni fatti assumere dalla nuova interpretazione della giurisprudenza di legittimità non sono però chiari quando essa afferma che la detenzione di farmaci può “concretare un’ipotesi di tentativo punibile ex art. 56 del codice penale quando costituisca atto idoneo diretto in modo non equivoco alla somministrazione e sia accompagnata dalla consapevolezza del guasto o dell’imperfezione del medicinale”. C’è da rimanere perplessi. La detenzione per la somministrazione di farmaci scaduti integrerebbe gli estremi del reato soltanto quando l’infermiere o il caposala detterebbero per finalità non equivoche dirette alla somministrazione accompagnate “dalla consapevolezza del guasto o dell’imperfezione del medicinale”. Il personale sanitario verrebbe pertanto punito soltanto quando vuole somministrare un farmaco scaduto, conoscendolo come tale. Con ciò la cassazione si pone in chiaro contrasto con l’unanimità della dottrina che considera il delitto tentato come reato doloso³⁰ sulla base del presupposto che “il tentare, se inteso nel concetto comune, è incompatibile con la colpa [...] ma anche in base alla regola generale dell’art. 42/2, mancando ogni espressa previsione del tentativo colposo”³¹.

La migliore dottrina precisa che il tentativo nei reati colposi è “ontologicamente inconcepibile [...] per incompatibilità logica”³².

Questo orientamento ha trovato conferma anche nei dubbi di una pronuncia pretorile che ha avuto modo di affermare che la sentenza in oggetto “adombra una detenzione dovuta a colpa [...] punita a titolo di tentativo [...] di dubbia conciliabilità con la ferma e unanime configurazione del delitto tentato come strutturalmente doloso”³³.

Questo orientamento della non assimilabilità della detenzione per il commercio con la detenzione per la somministrazione è stato nuovamente confermato dalla Corte, che in una recentis-

³⁰ Fiandaca G. e Musco E. Op. cit., p. 344.

³¹ Mantovani F. Diritto penale. Parte generale. Padova: Cedam, 1988, p. 416.

³² Mantovani F. Op. cit.

³³ Pretura di Varese, sentenza cit.

sima pronuncia ha dichiarato “preferibile” questo tipo di giurisprudenza³⁴. Nella specie si trattava della responsabilità di un direttore sanitario di una casa di cura che deteneva, in un locale adibito a farmacia o comunque a deposito di farmaci, ma anche in un carrello di somministrazione all’interno della sala di medicazione, in una vetrina di uno studiolo e perfino in una valigetta aperta (unitamente ad altri) nella sala operatoria, numerosissimi medicinali scaduti anche da molto tempo.

Non si creda che possa essere messa la parola fine all’interpretazione dell’art. 443 del codice penale, stante la denunciata illogicità del tentativo in un reato colposo. Diverso è, invece, non il tentativo ma il reato compiuto nella fattispecie della somministrazione del farmaco. La giurisprudenza, sul punto, non ha avuto incertezze interpretative³⁵.

Alla luce del nuovo orientamento giurisprudenziale di non assimilabilità della detenzione per il commercio alla detenzione per la somministrazione, si è realizzata una disparità di disciplina tra le due ipotesi, tanto da fare adombrare sul punto un problema di incostituzionalità per violazione del principio di uguaglianza. La questione è stata dichiarata manifestamente infondata “per la parte in cui è penalmente sanzionata la detenzione in farmacia di specialità medicinali negli armadi farmaceutici dei reparti ospedalieri; la detenzione di medicinali scaduti da parte del farmacista non può infatti essere assimilata al medesimo comportamento tenuto da personale ospedaliero, in quanto, nel primo caso, l’eventuale assunzione del farmaco avviene direttamente a opera del paziente e, nel secondo, è affidata al personale infermieristico, che può esercitare controllo, tanto nel momento del prelievo del medicinale dall’apposito armadio, quanto nel momento della sua effettiva somministrazione”³⁶.

³⁴ Corte di Cassazione, I Sezione, sentenza 27 gennaio 1998, n. 1850.

³⁵ Corte di Cassazione, IV Sezione, sentenza 16 luglio 1997, n. 1318.

³⁶ Cassazione penale, I Sezione, 12 ottobre 1998-19 febbraio 1999, n. 2129, massima in Sanità pubblica, 6, 2000, p. 910.

CASISTICA

La Corte di Cassazione, confermando una sentenza di condanna contro alcune caposala, ha stabilito che la detenzione per la somministrazione è assimilabile alla detenzione per il commercio, in quanto sia l'una sia l'altra ipotesi rispondono alla medesima finalità – e cioè all'uso concreto del medicinale –, pertanto il rischio per l'incolumità pubblica è identico.

La detenzione per la somministrazione e la detenzione per il commercio non sono quindi due situazioni diverse, perché identica è la ratio.

Il procedimento in esame era partito dalle denunce compiute dai NAS (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma) che, nel corso di un'ispezione, avevano trovato varie confezioni di farmaci scaduti negli armadi farmaceutici dei reparti.

Corte di cassazione, IV sez., udienza del 9 ottobre 1987, sentenza n. 1772

Tre infermieri professionali, che svolgevano la propria attività in un ospedale, prestavano servizio in orario di lavoro straordinario presso una casa protetta. Il loro impegno orario complessivo era di 50 ore mensili.

Durante un'ispezione dei NAS vengono riscontrati alcuni farmaci scaduti nell'armadio della terapia. La tenuta dell'armadio della terapia era di competenza di "assistenti di base" [figura non ben precisata, ma probabilmente a metà strada tra un ausiliario e un operatore tecnico addetto all'assistenza (OTA)]. Non era prevista la figura del caposala.

La difesa degli infermieri si è basata, tra l'altro, sull'impossibilità di operare tale controllo per mancanza di tempo. Il Pretore ha ritenuto che le ore in cui gli infermieri prestavano servizio costituissero un tempo "sicuramente sufficiente a svolgere appieno tutte le mansioni attribuite".

La presenza dei farmaci scaduti nell'armadio della terapia "prelude, secondo nozioni di comune esperienza, al fine di somministrazione degli stessi e ciò vale a integrare il reato di cui all'art. 443 del codice penale".

Nel caso di specie, un farmaco scaduto (Uretral pomata) era stato

(segue)

(continua)

rinvenuto addirittura sul carrello di distribuzione dei farmaci. Il giudizio di insalubrità dei farmaci è svolto dal legislatore che impone l'indicazione della scadenza sulle confezioni dei farmaci.

La pena comminata è stata di 4 mesi di reclusione (sostituita con otto mesi di libertà controllata) e Lire 200000 di multa con la pubblicazione della sentenza, per una volta, sul quotidiano locale.

Pretura di Ferrara, sez. distaccata di Comacchio del 10 novembre 1995

Un infermiere professionale è stato condannato prima in Pretura, con conferma in Corte di Appello, per la detenzione di farmaci scaduti.

Nel ricorso in cassazione la difesa ha sostenuto, tra l'altro, che la detenzione per la somministrazione è esclusa dalla previsione della norma incriminatrice, in quanto "la competenza professionale delle persone che detengono le medicine per la somministrazione (medici, infermieri ecc.) escluderebbe ogni pericolo e le dette persone sarebbero punibili, ai sensi dell'art. 443 del codice penale, solamente se effettivamente somministrano medicinali guasti o imperfetti".

La cassazione ha respinto questo assunto, confermando il suo precedente orientamento e precisando che non ha "alcun fondamento la distinzione tra detenzione per il commercio e detenzione per la somministrazione prospettata dal ricorrente, dal momento che l'una e l'altra rendono probabile, o quanto meno possibile, l'utilizzazione concreta del medicinale guasto o imperfetto [...]".

"Né si può ritenere (come vorrebbe il ricorrente) che la detenzione per la somministrazione sia esclusa dalla previsione della norma incriminatrice, perché non presenterebbe alcun pericolo, tenuto conto della qualificazione professionale delle persone che detengono i medicinali per la somministrazione (medici, infermieri ecc.), dal momento che anche la detenzione per il commercio avviene a opera di persone (farmacisti) dotate di altrettanta qualifica personale".

Corte di Cassazione, I sez., sentenza n. 577 dell'1 luglio 1994

(segue)

(continua)

In una casa di riposo, i NAS contestano al caposala la presenza di farmaci scaduti. Nel processo, conclusosi con sentenza di assoluzione del caposala, il Pretore ha ricostruito il fatto, precisando:

- i farmaci in questione erano scaduti da pochi giorni;
- tutti i farmaci che al momento del controllo si trovavano su un carrello per essere somministrati ai degenti durante il “giro” da parte degli operatori sanitari non erano scaduti.

In base a ciò il Pretore ha ritenuto non illecite né la somministrazione di farmaci scaduti, né la destinazione degli stessi alla somministrazione. L'unico indizio di destinazione alla somministrazione è la presenza dei farmaci scaduti nell'ambulatorio della casa di riposo, in un armadio insieme ad altri farmaci in corso di validità.

Il Pretore ha riconosciuto questo indizio “non grave, essendo i farmaci scaduti da pochissimi giorni ed essendo pertanto la loro presenza nell'ambulatorio compatibile anche con una mera dimenticanza, o con un disordine nella custodia dei farmaci. La conclusione sarebbe stata diversa se fosse stata accertata la presenza di farmaci scaduti sul carrello dei medicinali pronti per essere somministrati ai degenti durante il giro da parte degli operatori sanitari”.

“In assenza di accertamenti del tipo di quelli appena indicati, l'unicità e la non gravità dell'indizio summenzionato non consente di ritenere provata né la somministrazione di farmaci scaduti ai degenti, né che la detenzione dei farmaci scaduti fosse finalizzata a tale somministrazione”. Conclude la sentenza specificando che “non essendo la mera detenzione dei farmaci scaduti una condotta di rilevanza penale, l'imputato deve essere assolto per l'insussistenza del fatto”.

Pretura di Pavia, sentenza n. 48 del 23 gennaio 1995

La detenzione di farmaci scaduti o imperfetti non è prevista dalla legge come reato in quanto l'art. 443 del codice penale sanziona tre condotte: la detenzione per il commercio, il commercio e la somministrazione di farmaci guasti o imperfetti.

Non costituisce tentativo di somministrazione la pura detenzione di medicinali con termine di validità scaduto conservati negli armadietti a uso del personale infermieristico.

(segue)

(continua)

Ben diverse sarebbero le conseguenze nel caso in cui effettivamente fossero stati posti in essere atti idonei diretti in modo non equivoco alla somministrazione di medicinali scaduti, come, per esempio, nel caso in cui i predetti medicinali fossero stati rinvenuti negli appositi carrelli predisposti per la distribuzione ai ricoverati. In tali ipotesi non potrebbe essere esclusa la rilevanza penale della condotta posta in essere dagli imputati.

Pretura circondariale di Belluno, sentenza del 13 maggio 1999

La detenzione dei farmaci campioni

I farmaci campioni ricevono una particolare attenzione da parte dello Stato e hanno una disciplina normativa a parte.

La materia inizialmente regolata dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541 denominato “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”, è oggi disciplinata anch’essa dal D.Lgs. 219/2006.

L’art. 125 del codice dei farmaci recita testualmente a riguardo dei campioni gratuiti:

- i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi soltanto ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati solamente per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo;
- i campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario;
- gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del pro-

dotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma;

- fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi;
- i limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN;
- ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto ed, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta;
- unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'art. 122;
- tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del SSN, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "Campione gratuito – vietata la vendita" o altra analoga espressione;
- non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (stupefacenti);
- le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare, le imprese dovranno fornire ai loro informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corret-

ta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente e dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni;

- la consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo;
- le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto;
- il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

I campioni di farmaci hanno il precipuo scopo di pubblicizzare le proprietà di un medicinale. Per pubblicità di un farmaco s'intende "qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali". La consegna di campioni da parte degli informatori farmaceutici rientra tra le azioni di carattere pubblicitario. Essendo però i farmaci una particolare categoria di "prodotti di consumo" ecco che la legge stessa si premura di circoscrivere tale consegna "solo ai medici autorizzati a prescriberlo".

La consegna di campioni risulta particolarmente rigorosa nella previsione normativa, in quanto "non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario".

È importante sottolineare che il farmaco campione può esse-

re consegnato soltanto ed esclusivamente entro i “diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma”, limite che per altro non si applica per quei medicinali “vendibili al pubblico non compresi nel prontuario terapeutico del SSN”.

Il Codice di deontologia medica – Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) 2006 – prevedeva una limitazione alla detenzione dei farmaci campioni più ristretta della normativa legislativa. Si leggeva, infatti, nell’allegato sul conflitto di interesse al Codice stesso che “i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio”³⁷. Al medico, la detenzione di farmaci campioni superiore all’anno di immissione in commercio comporta una possibile sanzione disciplinare, ma non una possibile sanzione legislativa. Un comportamento lecito per la legislazione vigente diventa vietato dalla normativa deontologica.

Tali norme non sono state confermate nel codice del 2014.

La normativa sui farmaci campioni si applica anche – precisa la legge – per la consegna al medico ospedaliero.

È proprio in ambiente ospedaliero che si registrano i maggiori problemi in relazione alla detenzione di tali farmaci. I farmaci campioni non possono essere detenuti dal personale infermieristico, bensì soltanto da quello medico, che risponde a tutti gli effetti della loro conservazione, validità e smarrimento. L’infermiere può somministrare lecitamente un farmaco campione, in quanto è un farmaco per il quale è stata già “rilasciata l’autorizzazione all’immissione in commercio”, ma non può detenerlo.

La detenzione dei campioni, pertanto, non deve in alcun modo essere confusa con la detenzione degli altri farmaci provenienti dal SSN. È il medico che deve provvedere alla sua detenzione.

³⁷ FNOMCeO 2006. Linea-guida inerenti l’applicazione dell’art. 30 del Codice di deontologia medica, art. 3.

Una normativa così rigida in tema di pubblicità di farmaci e di consegna di campioni non deve stupire, proprio in relazione alla particolarità del prodotto. Né sarebbe giusto evocare una limitazione alla libertà di mercato in quanto, come ha avuto modo opportunamente di specificare la giurisprudenza, “una discriminata libertà informativa in settori delicati nei quali agiscono potenti interessi economici (false notizie di terapie risanatrici di morbi incurabili; preparati chimici presentati come innocui, in realtà pericolosi; terapie inconsistenti, ma fortemente reclamizzate a scopo soltanto venale; carenza di informazioni essenziali e trasparenti sui prodotti e sulle cure reclamizzate ecc.) non è in linea con il principio costituzionale sulla libertà di iniziativa economica e sulla libertà del pensiero, perché limiti e divieti alla pubblicità sanitaria e controlli rigorosi del Ministero competente sono finalizzati a premiare le imprese corrette e responsabili insieme con i diritti ineludibili e primari dei cittadini”³⁸.

La detenzione di farmaci difettosi o contenenti corpi estranei

Qualora un operatore sanitario rilevi la presenza di corpi estranei o difetti di un medicinale, o che riceva una segnalazione da un privato cittadino, deve – specifica il decreto del Ministero della sanità 27 febbraio 2001 “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei” – “innanzitutto salvaguardare l’integrità del confezionamento del prodotto”. Nel caso in cui il prodotto sia stato già aperto, deve “operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto nello stato di fatto in cui è stato rilevato”.

Successivamente, l’operatore sanitario deve darne immediata comunicazione al Ministero della sanità, Dipartimento per la

³⁸ Cassazione penale, II Sezione, sentenza n. 1168 del 30 giugno 1993.

valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, al quale deve anche inviare il farmaco in questione accompagnato dal modulo riportato nella Figura 2.1.

Questo nuovo obbligo risulta a carico di tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dal fatto che operino in strutture pubbliche o private (e quindi anche liberi professionisti), non soltanto per ciò che riscontrano direttamente, ma anche per segnalazione da parte di privati cittadini.

La conservazione di farmaci pericolosi

Dalla letteratura e dalla casistica giurisprudenziale vengono riportati – tra l’altro in modo costante – errori nella prescrizione e, soprattutto, nella preparazione di farmaci e di soluzioni contenenti cloruro di potassio.

La letteratura internazionale già da tempo aveva indicato i rimedi per diminuire tali rischi. In particolare, si era partiti dalla considerazione che “dal momento che il cloruro di potassio nella sua forma non diluita non viene mai utilizzato intenzionalmente, non c’è la necessità di tenerlo in reparto nella sua forma concentrata. Le soluzioni opportunamente diluite di cloruro di potassio possono essere preparate in farmacia e conservate in reparto per l’uso”³⁹, anche se tali raccomandazioni non sembrano essere particolarmente osservate⁴⁰.

Sulla scorta di queste indicazioni è intervenuto il Ministero della salute con una raccomandazione sulla detenzione del cloruro di potassio nelle unità operative di degenza⁴¹.

³⁹ Institute of Medicine. *To err is human: Building a safer health system*, Washington, National Academy Press, 1999.

⁴⁰ Joint Commission Resources. *Prevenire gli errori in terapia*. Edizione italiana a cura di Mottola D. e Montanaro N. (2005). Roma: Pensiero Scientifico Editore, 58.

⁴¹ In http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione_kcl.pdf.

Modello A

Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano. (Da compilarsi a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino).

Al Ministero della sanità

Dipartimento per la valutazione dei medicinali
e la farmacovigilanza – Ufficio V
Via Civiltà Romana, 7
00144 **Roma EUR**
Telefax 06/59943365

Struttura o sanitario segnalante (1)
 Medicinale (2)
 Officina di produzione
 Lotto n. scadenza
 Difetto o corpo estraneo riscontrati (3)

Al momento del rinvenimento la confezione era (4):

	SÌ	NO
integrata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
attualmente la confezione è integra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
presenza di altre confezioni dello stesso lotto presso la struttura segnalante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Persona da contattare per ulteriori informazioni
 TelefonoTelefax
 Firma

Data

- (1) Indicare la denominazione della struttura o del sanitario segnalante con relativo indirizzo, recapito telefonico e telefax.
- (2) Indicare, oltre alla denominazione, anche l'eventuale titolare AIC, la forma farmaceutica, il dosaggio e la confezione.
- (3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato.
- (4) Barrare la voce che interessa.

Figura 2.1 Modulo di accompagnamento del farmaco da inviare al Ministero della sanità.

La raccomandazione ministeriale parte dalla considerazione che gli errori più frequentemente associati all'uso improprio di KCl sono lo "scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente".

Ministero della Salute

Dipartimento della qualità Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio

III raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – e altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Il cloruro di potassio – KCl – per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato. La somministrazione endovenosa di KCl è oggetto di questa raccomandazione. La somministrazione di KCl è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro Paese, come in tanti altri. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro Paese. *Raccomandazione n. 1, aprile 2005*

1. Premessa

– L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità operative ospedaliere. Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente. L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e, pertanto, essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti e infermieri. Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri Paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia, e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

2. Obiettivo della raccomandazione

– Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni a elevato contenuto di K, garantendo, nel contempo, la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

3. Ambiti di applicazione

– La presente raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl e alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

Di conseguenza, allo scopo di diminuire i rischi la conservazione di fiale contenenti cloruro di potassio deve essere limitata alla farmacia centrale e alle aree critiche, intendendosi per ta-

-
- 1 mEq/ml;
 - 2 mEq/ml;
 - 3 mEq/ml.

– Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia intensiva e la Rianimazione, l'Unità coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la Terapia intensiva neonatale, il Pronto soccorso e i Dipartimenti di emergenza e altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'utilizzo urgente del farmaco.

4. Azioni

– Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e altre soluzioni a elevato contenuto di K;
- prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- controllo della corretta preparazione e utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

– Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e altre soluzioni a elevato contenuto di K.

- Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni a elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci a uso corrente esistenti nei vari reparti. La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni a elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale, e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni a elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito".
- Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni a elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospe-

li la “Terapia intensiva e la Rianimazione, l’Unità coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la Terapia intensiva neonatale, il Pronto soccorso e i Dipartimenti di emergenza e altre aree assi-

daliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l’approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

– Prescrizione delle soluzioni contenenti K

- Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all’uso.
- Deve essere assicurata la tracciabilità nella documentazione clinica del paziente della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma, data e ora).

– Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

- Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l’utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.
- Quando non sia possibile attenersi al punto precedente, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

– Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

- Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
- In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l’identità del paziente e la corretta velocità di infusione. L’avvenuta somministrazione deve essere subito registrata nella cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione data, ora e firma dell’operatore.

– Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

- Nell’ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (*risk management*) associato all’uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includono linee guida, *check-list*, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.
- La Direzione aziendale svolge le seguenti azioni:
 1. identificazione delle aree assistenziali nelle quali è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.

stenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco". Viene vietato il trasferimento da reparto a reparto e la farmacia centrale deve attivare una procedura per l'approvvigionamento del farmaco in casi di urgenza per i reparti non classificati come aree critiche.

-
2. produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
- a) appropriata prescrizione,
 - b) modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco,
 - c) indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K,
 - d) protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite,
 - e) indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione,
 - f) monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi alla conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e alle procedure atte a minimizzare i rischi.

6. Riferimenti bibliografici

Cohen M. (1997). Important Error Prevention Advisory. *Hospital Pharmacy*, 32, 489-491.

National Patient Safety Agency (2002). Patient Safety Alert.

www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp

JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org

UD, Hyland S. (2002). Medication safety. *CJHP* 55 (4), 278-280.

La predisposizione della presente raccomandazione, a cura dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di Lavoro nazionale "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" e delle Società scientifiche SIP (Società Italiana di Pediatria), SIMEU (Società Italiana di Medicina d'Emergenza-Urgenza), SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera), SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva), SIC (Società Italiana di Cardiologia), ANCO (Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri) e SIEUP.

Vengono indicate azioni tese ad assicurare la tracciabilità all'interno della documentazione clinica con obblighi di documentazione da parte del medico, che deve indicare dose, frequenza e velocità di infusione, firma, data e ora, e da parte dell'infermiere, che, analogamente al medico, deve riportare nella cartella infermieristica dose, via di somministrazione, velocità di infusione data, ora e firma dell'operatore.

Più recentemente anche i farmaci antineoplastici hanno visto intervenire il ministero della salute. Come è noto da molti anni la conservazione e la preparazione di questo tipo di farmaci deve essere effettuata in unità centralizzate. Con la Raccomandazione n. 14 il ministero regola analiticamente la conservazione dettando, tra l'altro, le seguenti disposizioni:

- devono essere conservati in aree specifiche della farmacia ospedaliera, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi di sicurezza e, in caso di trasporto, trasportati in carrelli mobili chiusi;
- nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali;
- il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere adeguatamente addestrato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine per la gestione di incidenti e/o rotture;
- ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti;
- devono essere disposti in modo logico, tenendo in modo separato i vari lotti e i diversi dosaggi;
- qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con contrassegni condivisi con la Direzione sanitaria/aziendale; le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazio-

ne continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti.

Inoltre, la raccomandazione ministeriale, stabilisce che occorre predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di previsione di consumi e ogni struttura deve fornire indicazioni per lo smaltimenti di farmaci antineoplastici e al loro smaltimento secondo le norme sulla sicurezza dell'operatore e dell'ambiente.

La detenzione di farmaci stupefacenti

Per motivi legati alla circolazione illegale di stupefacenti anche all'interno delle strutture sanitarie, la conservazione degli stessi è sottoposta a rigide regole. Alcune di queste sono legate alla richiesta di stupefacenti – sia all'interno sia all'esterno delle strutture sanitarie – e saranno affrontate nel prossimo capitolo, altre sono legate alla conservazione e saranno trattate in questa sede.

Le maggiori problematiche si sono sempre poste all'interno delle unità operative di degenza degli ospedali, che per anni non hanno avuto una compiuta e univoca regolamentazione.

La rigidità della regolamentazione era tale da porre seri ostacoli addirittura alla terapia del dolore a domicilio, visti gli oneri e le relative sanzioni previste in caso di inosservanza a carico di medici e infermieri.

Opportunamente, la Legge 8 febbraio 2001, n. 12 “Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore” si è posta il dichiarato obiettivo – lo recita la stessa epigrafe del testo legislativo – di agevolare l'uso dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore, con particolare riferimento alle difficoltà finora riscontrate nell'uso domiciliare degli stupefacenti.

È stato notato che l'impostazione della politica proibizionistica ha diffuso l'opinione che "l'oppioide fosse in primo luogo sostanza d'abuso" e dovesse prevalere "...l'esigenza del controllo penale su quella dell'utilità terapeutica della sostanza"⁴².

L'unica certezza era legata alla detenzione dei farmaci stupefacenti all'interno di "armadi antiscasso" o di "vani blindati" (D.P.R. 14 gennaio 1997).

La movimentazione delle sostanze all'interno delle strutture deve avvenire con le verbalizzazioni all'interno di un registro di "carico e scarico".

Fino a pochissimi anni fa non esisteva un modello ministeriale per la movimentazione all'interno delle unità operative di degenza e, di conseguenza, si applicavano le norme per analogia con altri contesti.

Sul punto intervenne la Corte di Cassazione, la quale ebbe modo di specificare che "l'obbligo di tenere il registro di entrata e di uscita, con le modalità indicate dalla legge, riguarda anche le farmacie interne, sia perché nella legge non è prevista alcuna eccezione, sia perché l'obbligo in parola si deduce dall'art. 22 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, contenente norme sull'ordinamento interno dei servizi ospedalieri, che configura, tra le attribuzioni dei direttori delle farmacie interne, un controllo concernente anche l'osservanza delle disposizioni sugli stupefacenti, che presuppone il riscontro con risultanze che non possono provenire se non dal registro in questione"⁴³.

In seguito alla previsione della Legge n. 12 del 2001 è stato approvato il D.M. 3 agosto 2001 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative".

⁴² Cingolani M. (2000). Le nuove norme in tema di utilizzazione dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore e il ruolo del personale sanitario non medico. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 4.

⁴³ Corte di Cassazione, Sezione I, 18 maggio 1977, in Cass. pen., 1979, 266.

Per la prima volta si è fatta chiarezza e si è adottato un modello univoco su tutto il territorio nazionale.

Viene approvato il modello di registro riportato nella Figura 2.2.

Lo stesso decreto ministeriale allega le “Norme d’uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative” riportate nel Box 2.1.

Il coordinatore infermieristico è quindi responsabile della buona conservazione del registro mentre il dirigente medico è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella effettiva.

Non vi sono dubbi che queste norme sono criticabili soprattutto nella parte in cui stabiliscono la responsabilità del dirigente medico – che generalmente non gestisce e movimentata il registro – sulla mancata corrispondenza del registro stesso. Le sanzioni previste – di natura penale – sembrano sproporzionate in quanto ne prevedono la punibilità anche a titolo di colpa e le cui sanzioni vanno è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

In un recente caso sottoposto all’attenzione della Corte di cassazione a un dirigente responsabile di un pronto soccorso era stata contestata l’eccedenza di una fiala di morfina rispetto al registro degli stupefacenti (curiosamente, in quanto in genere la contestazione attiene alla carenza di fiale).

La nota interessante della vicenda è la definitiva indicazione di non responsabilità del personale infermieristico che viene limitata alla “buona tenuta del registro”. Stiamo parlando del registro cartaceo degli stupefacenti in quanto con le innovazioni introdotte dal D.M. 11 maggio 2010 “Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza” in caso di adozione del registro informa-

Box 2.1

NORME D'USO (D.M. 3 AGOSTO 2001)

1. Il registro di carico e scarico in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II, III, e IV previste dall'art. 14 del Testo Unico delle leggi in materia di stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990).
2. Il registro, costituito da cento pagine prenumerate, è vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione.
3. Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.
4. Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
5. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla direzione sanitaria.
6. Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sana preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre, si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.
7. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
8. Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza.
9. Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate.

(segue)

(continua Box 2.1)

10. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (per es., una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.
11. Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

PRESCRIZIONI D'USO

1. Indicare: il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale ecc.), il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica).
2. Indicare il numero progressivo della registrazione.
3. Indicare giorno, mese e anno della registrazione.
4. Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse unità operative dello stesso presidio deve essere specificata nelle note.
5. Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico.
6. Indicare il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'unità operativa, in caso di cessione a quest'ultima. Indicare la farmacia, in caso di reso.
7. Indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa.
8. Indicare la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione.
9. Firma di chi esegue la movimentazione.
10. Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

tico anche la tenuta del registro “il dirigente medico” delle strutture pubbliche e private fatta salva la possibilità di delegare ad altre figura aziendale l’accesso al registro.

I motivi di tali indicazioni sono non ben chiari comunque la normativa è ormai chiara: la responsabilità per l’ammanco o per l’eccesso di stupefacenti rispetto alla parte contabile è del medico dirigente.

La Cassazione però non è intervenuta sulle norme d’uso regolamentari limitandosi ad osservarle pedissequamente e in particolare sul punto 7 sopra riportato laddove si specifica che “Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione”. Questa norma contrasta con la natura di atto pubblico del registro degli stupefacenti dove, come è noto, ogni annotazione deve avvenire contestualmente al suo verificarsi. Contrasta inoltre con le finalità del registro che è un documento attraverso il quale in ogni momento si deve poter risalire alla esatta corrispondenza tra giacenza contabile ed effettiva. Contrasta infine, con le stesse norme d’uso ministeriali, che stabiliscono che il registro degli stupefacenti è l’unico documento su cui annotare le operazioni. Se si stabiliscono ventiquattro ore di tempo è necessario mettere in campo anche un altro documento, di carattere informale, sui cui annotare le operazioni di scarico non poste in essere⁴⁴.

Pone dubbi di legittimità la previsione normativa regolamentare contenuta nel punto 7. delle “Norme d’uso...” del registro degli stupefacenti laddove specifica testualmente che “le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione”.

⁴⁴ Cassazione penale, III sezione, sentenza 23 gennaio 2013, n. 8058. Vedi commento e sentenza in www.lucabenci.it. È il medico dirigente il responsabile della corrispondenza contabile del registro degli stupefacenti, 26 aprile 2013.

Le 24 ore di tempo concesse dal regolamento sono in contraddizione con:

- a) la nozione di atto pubblico che serve per attestare ciò che viene fatto dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di pubblico servizio per atti avvenuti in sua presenza o da lui compiuti;
- b) si vanifica la motivazione per cui nasce il registro degli stupefacenti che è il documento unico che serve ad accertare la corrispondenza tra la parte contabile e la giacenza reale delle sostanze psicotrope o stupefacenti. Con le 24 ore di tempo il registro perde questa funzione di tracciabilità fondamentale;
- c) si rischia di vanificare la previsione del registro di stupefacenti come documento "unico" in quanto le 24 ore di tempo consentite hanno come presupposto un altro documento cartaceo su cui annotare provvisoriamente quanto meno la somministrazione;
- d) contrasta, come vedremo, con le norme previste – come vedremo – sul registro informatico sugli stupefacenti;
- e) permette implicitamente di verbalizzare – viste le 24 ore di tempo e l'organizzazione sanitaria – lo scarico a coloro che non erano presenti durante la movimentazione.

Il registro informatico degli stupefacenti

Un recente decreto ministeriale detta le modalità per l'informatizzazione del registro degli stupefacenti.

A norma del D.M. 11 maggio 2010⁴⁵ consente "in alternativa al registro cartaceo" l'adozione del registro informatico.

⁴⁵ D.M. 11-5-2010 "Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza."

Riportiamo integralmente il comma 2 dell'articolo 1 omettendo l'alinea:

- a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;
- b) ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;
- c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:
 - 1) numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;
 - 2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;
- d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;
- e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;
- f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale» (vedi figura 1), nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;
- g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto;
- h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di

pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;

- i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;
- j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art. 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera b).

L'adozione del registro informatico all'interno delle strutture sanitarie comporta una serie di misure di sicurezza precisate all'art. 2 del D.M. del maggio 2010. In particolare si sottolinea come la responsabilità della tenuta del registro spetti al "dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche o private".

Rispetto al cartaceo quindi il dirigente medico acquisisce non solo la responsabilità per la mancata corrispondenza tra quanto scritto e la giacenza reale, bensì anche per "la tenuta del registro" espressione che pone non pochi problemi interpretativi visto che la normativa per il registro cartaceo attribuisce al coordinatore infermieristico la responsabilità della "buona conservazione". In questo caso, comunque, tutta la responsabilità viene attribuita al dirigente medico contravvenendo al generale principio della tracciabilità degli atti svolti che sovraintende oggi l'organizzazione del lavoro delle strutture sanitarie.

Sempre l'articolo due, al comma cx) prevede che il "responsabile del registro" possa delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne". Anche in questo caso il decreto non è chiaro. Se si opera un riferimento alla delega di funzioni – "il responsabile del registro può delegare" – non si dovrebbe fare riferimento al mero "accesso" per il quale basterebbe una "autorizzazione". Diverso è invece il caso relativo alla delega sulla tenuta complessiva del registro che seguirebbe i principi

classici della delega e in questo caso il primo destinatario appare del tutto evidente possa essere, in prima istanza, il coordinatore infermieristico.

Di difficile individuazione, per altro, la figura medica di riferimento nelle organizzazioni ospedaliere organizzate non più per reparto ma per intensità di cura in quanto spesso non vi è, a capo della singola unità operativa, l'adibizione di un medico responsabile.

In caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, "si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione". In questo caso non si rinvengono sostanziali differenze con il cartaceo. Mentre del tutto opportuna è la previsione contenuta nel comma 2 dell'articolo 1 laddove si precisa che la verbalizzazione sul registro informatico debba essere fatta "contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione" mentre le norme d'uso sul registro cartaceo prevede che "le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacuna di trascrizione". Norma in effetti di dubbia legittimità che contrasta con la natura di atto pubblico del registro degli stupefacenti.

In caso di malfunzionamenti del sistema informatico le movimentazioni devono essere registrate su un modulo cartaceo con una numerazione provvisoria. Al ripristino del sistema devono essere prontamente riportate le annotazioni cartacee che poi possono essere eliminate.

Controlli sul registro degli stupefacenti

I controlli che vengono effettuati sul registro degli stupefacenti dei reparti ospedalieri possono essere di tipo interno e di tipo esterno. Internamente è "il direttore responsabile del servizio far-

maceutico (che) compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria”.

I registri degli stupefacenti possono inoltre essere soggetti a vigilanza da parte del Ministero della sanità o da parte delle forze di polizia.

Il Ministero può disporre ispezioni ordinarie, ogni due anni, o straordinarie, in “ogni tempo”.

È utile precisare che il registro degli stupefacenti deve essere esibito ogniqualvolta i funzionari del Ministero della sanità o, più frequentemente, gli appartenenti alle forze di polizia lo richiedano.

L’obbligo di esibizione dei documenti è previsto dall’art. 7 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.

Detto obbligo è provvisto di opportuna sanzione qualora vi fosse un’opposizione alle ispezioni. L’art. 8 del D.P.R. citato, infatti, specifica che “salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l’arresto fino a un anno o con l’ammenda da lire un milione a lire dieci milioni chiunque:

- indebitamente impedisce oppure ostacola lo svolgimento delle ispezioni previste dall’art. 6;
- rivela o preannuncia l’ispezione qualora questa debba essere improvvisa o comunque non preannunciata;
- indebitamente impedisce oppure ostacola i controlli, gli accessi o gli altri atti previsti dall’art. 29, oppure si sottrae all’obbligo di esibire i documenti di cui all’art. 7”.

Per quanto riguarda l’elemento psicologico del reato, si ritiene che si possa rispondere a titolo sia di dolo sia di colpa⁴⁶.

Nell’attività ispettiva vi è ricompresa la possibilità di eseguire perquisizioni locali, per le quali, trattandosi di attività ammi-

⁴⁶ Dubolino P. (1991). Il codice delle leggi sugli stupefacenti. *La Tribuna*.

nistrativa, non è richiesto alcun provvedimento dell'autorità giudiziaria, in quanto l'ispezione ha come oggetto attività professionali sottoposte ad autorizzazione, pertanto è implicita l'accettazione, da parte dei soggetti interessati, degli interventi di controllo previsti dalla legge⁴⁷.

La condotta sanzionata è costituita dall'attività del soggetto volta a impedire oppure ostacolare lo svolgimento dell'ispezione.

“Per impedimento s'intende un comportamento attivo volto a far sì che l'ispezione non abbia luogo”⁴⁸.

L'attività dell'ostacolare può invece “consistere in azioni oppure omissioni dirette a rendere impossibile, difficoltosa o incompleta l'ispezione, anche una volta che sia iniziata, senza che sia posta in essere un'opposizione palese e diretta”.

Per alcuni autori “la violazione dell'obbligo di esibizione si configura compie ipotesi speciale di impedimento delle ispezioni”⁴⁹.

Ragione per la quale il dichiarare alle forze di polizia o ai carabinieri di “non essere in possesso della chiave” o il fatto che la chiave sia soltanto “in possesso del caposala” non in servizio può portare a sanzioni penali pesanti.

In caso di perdita, smarrimento oppure sottrazione del registro degli stupefacenti, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi deve essere fatta denuncia scritta entro ventiquattro ore dalla constatazione, alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e ne deve essere data comunicazione al Ministero della sanità⁵⁰.

La violazione dell'obbligo di denuncia e anche il semplice ri-

⁴⁷ Di Gennaro G., La Greca G. (1992). *La droga. Traffico, abusi, controlli*. Milano: Unilibro.

⁴⁸ Amato G. e Fidelbo G. (1994). *La disciplina penale degli stupefacenti*. Milano: Giuffrè Editore.

⁴⁹ Palazzo F. (1994). *Consumo e traffico degli stupefacenti*. Padova: Cedam.

⁵⁰ D.P.R. n. 309 del 1990, art. 67.

tardo sono sanzionati penalmente con la previsione di una fattispecie contravvenzionale, punita con l'arresto fino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni⁵¹.

I reati sul registro degli stupefacenti

L'art. 68 del D.P.R. 309 del 1990 sanziona, tuttavia, anche l'irregolare tenuta del registro. Infatti, precisa che "salvo che il fatto costituisce più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita... è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni". Si ritiene, in dottrina, che trattandosi di reato contravvenzionale sia punibile anche a titolo di colpa⁵².

Nel concetto di irregolare tenuta rientra la mancata chiusura annuale del registro e le mancate tempestive verbalizzazioni delle movimentazioni. Riportiamo una recente massima della cassazione penale.

La finalità della norma è, infatti, quella di rendere operativa il sistema di controllo del movimento dei farmaci contenenti sostanze ad effetto stupefacente, garantendo la ricostruzione documentale (cd. tracciabilità) e assicurando in tempo reale (e non alle scadenze solari) la dinamica degli spostamenti e delle presenze dei farmaci custoditi. In tal senso depongono chiaramente le plurime cautele, fissate dall'art. 60 L.S. appunto per tenere in evidenza il movimento di entrata ed uscita, quali: la specialità del registro; l'ordine cronologico delle sue annotazioni (che non si concilia con la annualità delle scadenze, sostenuta in ricorso); la progressione numerica per ogni tipo di sostanza e di medicinale; l'assenza di lacune, abrasioni ed aggiunte nelle relative annotazioni. L'obbligo

⁵¹ D.P.R. n. 309 del 1990, art. 68.

⁵² Amato G. e Fidelbo G. Op. cit., p. 116.

di iscrivere in tale apposito registro ogni acquisto o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope è imposto al titolare nel momento stesso in cui viene effettuato il movimento ed è irrilevante la effettiva ricostruibilità aliunde della entrata o della uscita di dette sostanze, così come la verifica postuma della assenza di abusi, trattandosi di contravvenzione punibile anche in caso di omissione colposa attinente ad inosservanze formali (sez. 4, sentenza n. 34362 del 2004, rv 229031, Marchitello).

Corte di cassazione, VI sezione, sentenza 16 marzo 2011, n. 10761

Già precedentemente la suprema corte aveva avuto modo di esprimersi sulla mancata verbalizzazione e sulla possibilità di ricostruire in altro modo la movimentazione

Ne deriva che l'effettiva ricostruibilità aliunde del movimento di entrata ed uscita di dette sostanze è del tutto irrilevante ai fini della sussistenza del reato e che la verifica postuma dell'assenza di abusi non incide sulla illiceità della condotta, poiché l'illecito sussiste al momento in cui ha inizio ciascun tipo di movimentazione delle suddette sostanze.

Corte di cassazione, IV sezione, sentenza 11 agosto 2004, n. 34362

Ne consegue che la mancata verbalizzazione contrasta con le norme d'uso del registro cartaceo che, come abbiamo visto, consentono ventiquattro ore di tempo per la verbalizzazione della movimentazione, contrariamente, come vedremo, alla più precisa regolamentazione del registro informatico.

Il registro informale in caso di autoricettazione da parte del medico di medicina generale

In caso di autoricettazione per uso professionale urgente (vedi Cap. 3), il medico di medicina generale deve tenere un "registro delle prestazioni per uso professionale urgente" per la movimentazione delle sostanze, il quale, tuttavia, non è specifica-

mente disciplinato, ma deve essere comunque compilato secondo le disposizioni di legge.

Nulla vieta che possa essere utilizzato il medesimo stampato del registro di carico e scarico precedentemente analizzato.

Il Ministero⁵³ ha precisato che esso non è un modello ministeriale, non è soggetto alla chiusura di fine anno e deve essere conservato per due anni.

⁵³ Nota del Ministero della sanità n. 800.UCS/AG1/3622 del 26 giugno 2001.

3.

La prescrizione di farmaci

La ricetta e la prescrizione medica

Non esiste una definizione giuridica di “prescrizione farmacologica” o di “ricetta medica”. La letteratura e la dottrina giuridica e medico-legale non hanno particolarmente approfondito l’argomento (Box 3.1).

Le definizioni proposte non sono soddisfacenti in quanto confondono la ricetta medica con la prescrizione medica. Lo stesso codice dei farmaci specifica che la prescrizione medica è “ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali”. In questo caso si ripete nella definizione il termine prescrizione (anche se declinato come verbo).

Non vi sono dubbi sul fatto che la ricetta medica sia caratterizzata da una prescrizione di farmaci, tuttavia la ricetta è al tempo stesso un atto più ampio e un atto più ristretto della prescrizione. È un atto più ampio in quanto, essendo rivolta alle farmacie, ha natura di “certificato”; è un atto più ristretto in quanto non contiene le reali istruzioni operative che in genere contiene una prescrizione medica di farmaci e che sarà analizzata nei prossimi paragrafi.

Al contempo, la prescrizione medica è qualcosa di meno e qualcosa di più della ricetta. È di meno in quanto non ha rile-

Box 3.1

ALCUNE DEFINIZIONI DI “PRESCRIZIONE FARMACOLOGICA”
O “RICETTA MEDICA” TRATTE DALLA LETTERATURA

- La ricetta medica consiste “nella prescrizione terapeutica, compilata e firmata dal medico, contenente consigli dietetici e indicazioni di cure con relativa posologia e modalità d’uso”¹.
- La ricetta medica è l’atto scritto con il quale il medico prescrive la cura che ritiene adeguata e utile per il paziente da lui assistito².
- Una prescrizione (ricetta) è un’istruzione dal prescrittore al dispensatore³.
- La prescrizione medica (che si concretizza nella compilazione di una ricetta) rappresenta per il farmacista l’autorizzazione alla consegna del medicinale al paziente⁴.
- La prescrizione della terapia farmacologia è l’atto mediante il quale il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all’assistito⁵.
- La prescrizione (o ricetta medica) è l’autorizzazione scritta del medico volta a disporre la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista, che, in deroga alla disciplina ordinaria sul libero commercio, è il solo autorizzato a effettuarla⁶.

¹ Puccini C. (1998). *Istituzioni di medicina legale*. 4^a ed. Milano: Ambrosiana.

² Formaggio T.G. (1958). *Deontologia medica e legislazione sanitaria*. Pavia: Società Editrice Pavese.

³ Organizzazione Mondiale della Sanità (1994). *Guida alla prescrizione corretta*. Torino: Centro Scientifico Editore.

⁴ Filippi A., Besutti D., Pollini A. (2006). *Le prescrizioni del farmaco in Italia*. In Goodman & Gilman (a cura di). *Le basi farmacologiche della terapia*. 11^a ed. Milano: Mc-Graw Hill.

⁵ Regione Emilia Romagna (2006). *Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci*.

⁶ Minerva M. *I limiti alla discrezionalità nella prescrizione medica nella prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività*. In http://www.giustizia-amministrativa.it/documentazione/studi_contributi/minerva_farmaci.htm

vanza esterna, si rivolge ad altri professionisti sanitari spesso contenuta in atti più complessi – per es., la cartella clinica – o destinata direttamente al paziente; è di più in quanto deve contenere nel dettaglio le istruzioni operative che in genere la ricetta non contiene.

La situazione più corretta da individuare è quella relativa al contesto in cui la prescrizione viene attuata: la prescrizione adottata a domicilio del paziente e la prescrizione adottata in un luogo di cura.

Nel contesto domiciliare (da intendersi anche come territoriale e ambulatoriale) bisogna ulteriormente distinguere tra la prescrizione effettuata dai medici convenzionati con il SSN – il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico della continuità territoriale e gli specialisti convenzionati – e la prescrizione effettuata dal medico ospedaliero o comunque dal medico di una struttura di ricovero o di erogazione delle cure.

Nel caso dei medici convenzionati con il SSN è corretto parlare di ricetta soltanto laddove si rivolga al farmacista e di prescrizione laddove si rivolga al paziente o ad altro personale sanitario; nel caso dei medici ospedalieri e dei medici delle strutture è corretto parlare di prescrizione. La ricetta ha valore esterno ed è una manifestazione della potestà prescrittiva del SSN e assume la veste formale di “certificato”, mentre la prescrizione effettuata nei luoghi di cura assume la funzione di atto pubblico in quanto generalmente apposta in un atto pubblico fidefacente come la cartella clinica o altro documento simile. Nel primo caso, il documento – la ricetta – è rivolto ai farmacisti che lo dovranno dispensare, nel secondo caso sarà rivolto ad altri professionisti sanitari – medici o più frequentemente infermieri e ostetriche – che lo dovranno somministrare.

In ambito domiciliare il medico dovrà redigere – successivamente alla compilazione della ricetta destinata alla farmacia – la prescrizione che potrà essere rivolta a personale professionale (per es., infermiere), personale cosiddetto di supporto (operatore sociosanitario), ai cosiddetti *caregiver* o allo stesso paziente.

Non è pertanto da condividersi quell'orientamento che assimila la ricetta alla prescrizione, stante le diverse finalità delle due situazioni⁷.

In conclusione, la ricetta medica è l'atto con il quale il medico richiede alla farmacia – mediante ricettari regionali o su propria carta intestata – la dispensazione di un farmaco. La prescrizione contiene le istruzioni operative del piano terapeutico destinate a chi somministra o a chi assume.

Infine, merita una menzione la “richiesta medica” definita come “un documento compilato da un medico abilitato per l'approvvigionamento di medicinali a uso professionale per scorta propria o per scorta di struttura”⁸. La natura della richiesta cambia in funzione della destinazione, cioè se deve essere adottata per uso interno oppure se ha valenza esterna. Nel primo caso si tratta in realtà di un atto a pura valenza amministrativa, nel secondo caso, invece, acquisisce le caratteristiche di vero e proprio certificato.

Norme generali sulla prescrizione medica di farmaci (ricetta e prescrizione)

Da un punto di vista medico-scientifico il medico prescrive un farmaco in seguito a un processo che può definirsi logico, cronologico e sequenziale. In particolare, giunge alla prescrizione dopo avere attuato le seguenti attività:

- anamnesi del paziente;
- esame obiettivo;

⁷ Puccini C. (a cura di) (1995). La ricetta si dirige sia al farmacista (sottoscrizione) sia al paziente (segnatura) dando al primo le indicazioni del medicamento, all'altro le istruzioni sul modo di usarlo. In: *Istituzioni di medicina legale*. Milano: Ambrosiana.

⁸ Vincieri F., Cirinei C., Cervini D. (2006). *La gestione normativa dei medicinali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

- analisi della diagnostica di laboratorio e della diagnostica per immagini;
- ragionamento diagnostico complessivo e individuazione di una sorta di “graduatoria” e fissazione delle situazioni in “ordine di importanza”;
- individuazione di una serie di patologie o di quadri clinici che possono essere inquadrati nel raggruppamento nosologico individuato;
- scelta della diagnosi certa o probabile;
- scelta dell’impostazione terapeutica⁹.

I criteri ai quali si deve attenere il medico nella prescrizione di farmaci sono: informare il paziente e acquisirne il consenso; agire secondo l’evidenza scientifica; garantire un impiego appropriato delle risorse; perseguire la beneficialità del paziente e l’astensione da pratiche di accanimento terapeutico; agire indipendentemente e senza condizionamenti.

Informare il paziente e acquisirne il consenso

L’informazione deve avvenire nel rispetto dell’art. 33 del codice di deontologia medica – Fnomceo 2014 – che obbliga il medico a informare il paziente con una informazione “comprensibile ed esaustiva” e dovrà tenere conto delle “capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale” Deve inoltre rispettare la riservatezza della persona e garantire comunque al minore elementi di informazione utili al fine di “coinvolgerlo nel processo decisionale”.

Lo stesso codice di deontologia medica si occupa dell’acquisizione del consenso definendolo – è la prima volta in un codi-

⁹ Puccini C. (1995). *Istituzioni di medicina legale*. Milano: Ambrosiana.

ce di deontologia medica che si usano queste esplicite parole – “atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile”. Vincola il medico ad agire solo in presenza del consenso e di fermarsi in caso di “dissenso informato”.

La forma scritta e sottoscritta del consenso è prevista solo “nei casi previsti dall’ordinamento”. Per quanto riguarda i farmaci solo quindi nella sperimentazione. Nulla vieta che possa essere acquisita anche negli altri casi.

Agire secondo l’evidenza scientifica

L’obbligo di agire secondo l’evidenza scientifica sconta una duplice natura: professionale e giuridica. Professionale dal momento che il movimento delle evidenze scientifiche si è sviluppato nel mondo professionale¹⁰ e soltanto successivamente è stato recepito nella legislazione italiana. L’introduzione nell’ordinamento giuridico italiano avviene attraverso una modifica della più importante legge sull’aziendalizzazione del SSN. All’art. 1, comma 7 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421” così come modificata dal D.Lgs. 23 ottobre 1999, n. 229 “Norme per la razionalizzazione del SSN, a norma dell’art. 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419” si stabilisce un principio fondamentale sulla prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN.

Sono quindi da porre a carico della collettività quei farmaci che “presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di

¹⁰ Il termine evidenze, in veste di acronimo EBM (*Evidence Based Medicine*), è stato utilizzato per la prima volta il 4 novembre 1992, data in cui venne pubblicato un articolo sul *Journal of American Medical Association*. Il riferimento esatto è: No authors listed (1992). *Evidence based – Medicine Working Group Evidence – based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine*. JAMA 268, 2420-2425.

salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate” e di conseguenza sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
- non soddisfano il principio dell’efficacia e dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza.

Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN esclusivamente nell’ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

Nel guidare il proprio esercizio professionale secondo il criterio dell’evidenza scientifica, il medico è tenuto a osservare le indicazioni riportate sulla scheda tecnica e sul foglietto illustrativo contenuti all’interno delle confezioni farmaceutiche. Vi sono – come si vedrà in seguito – possibilità di deroghe.

Garantire un impiego appropriato delle risorse

L’appropriatezza delle cure è da intendersi “nel senso che a ogni patologia deve corrispondere esclusivamente la prescrizione di farmaci (principi attivi) che risultino tali – per quantità, qualità e modalità di somministrazione – da indurre un miglioramento

nelle condizioni di salute del paziente, con conseguente illiceità di comportamenti prescrittivi che portino il paziente a un consumo di farmaci incongruo o inadeguato, anche in considerazione dei maggiori rischi per la salute che l'adozione di tale pratica comporta"¹¹. È inoltre un obbligo deontologico.

Perseguire la beneficialità del paziente e l'astensione da pratiche di accanimento terapeutico

La beneficialità è un requisito fondamentale di tutta l'etica medica tradizionale e attuale. Il codice di deontologia medica della FNOMCeO del 2006 lo stabilisce all'art. 13, precisando che le prescrizioni e i trattamenti devono sempre perseguire "il beneficio del paziente secondo criteri di equità".

Il bene del paziente come limite all'attività medica viene specificamente ribadito nell'art. 16 codice dello stesso, laddove si obbliga il medico ad "astenersi dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita", anche "tenendo conto delle volontà del paziente precedentemente espresse".

In realtà, il problema dell'accanimento terapeutico, del rifiuto e della sospensione delle cure, del testamento biologico è un problema controverso sul quale, allo stato attuale del dibattito, non vi sono particolari certezze.

Agire indipendentemente e senza condizionamenti

L'indipendenza e la libertà del medico sono ribadite solennemente dall'art. 4 del codice di deontologia medica, laddove si afferma che "L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione, che costituiscono diritto inalienabile del medico".

¹¹ Minerva M. Op. cit.

La pressione delle industrie farmaceutiche e una serie di casi di cronaca giudiziaria, nonché la pressione delle istituzioni e dell'opinione pubblica, hanno portato la FNOMCeO a dettare una serie di norme stringenti anche sulla problematica della prescrizione di farmaci. Nel codice di deontologia medica si trova uno specifico articolo sul conflitto di interesse – l'art. 30 – dove si impegna il medico a non subordinare “in alcun modo” il proprio comportamento prescrittivo ad accordi economici o di altra natura, per trarne indebito profitto per sé e per altri.

Con la “linea guida” al medico s'impone, tra le altre cose, di:

- non sollecitare e rifiutare premi, vantaggi pecuniari o in natura, offerti da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di materiali o dispositivi medici, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegati all'attività professionale; il medico può accettare pubblicazioni di carattere medico-scientifico;
- i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio;
- il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere l'erogazione di farmaci di non provata efficacia.

La prescrizione medica di farmaci, pure essendo atto che rientra nell'“esclusiva sfera volitiva” e quindi di responsabilità del medico prescrittore, non è tuttavia “affidata alla sua totale discrezionalità”¹².

Da un punto di vista deontologico, il codice di deontologia

¹² Minerva M. *I limiti alla discrezionalità nella prescrizione medica nella prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività.*

In http://www.giustizia-amministrativa.it/documentazione/studi_contributi/minerva_farmaci.htm

medica – 16 dicembre 2006 – approvato dalla FNOMCeO¹³ dedica – come del resto anche il codice precedente – un articolo alla prescrizione e al trattamento terapeutico. Data l'importanza, lo si riporta per esteso nel Box 3.2.

La parte più rilevante dell'innovazione deontologica è relativa alla specificazione – più politica che giuridica – relativa al ruolo del medico nella prescrizione ribadito come attività diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico. Non è questa la sede per l'approfondimento della tematica della delega di funzioni. Il richiamo del codice di deontologia medica appare però sovrabbondante in quanto è del tutto evidente che se una attività è di esclusiva competenza di una categoria professionale questa non possa essere delegata ad altre figure proprio in quanto esclusiva e caratterizzante della professione stessa.

L'ampiezza del disposto codicistico appare però eccessiva e avremo modo di analizzarlo nel capitolo 4.

Secondo le disposizioni deontologiche il medico è autonomo “nella programmazione, nella scelta e nell'applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso”. Al riguardo s'impone una precisazione: l'autonomia è un termine che in genere non conosce mezze misure e come definizione da vocabolario la si potrebbe definire – l'autonomia individuale – come la possibilità che ha una persona di agire liberamente e indipendentemente. Da questo punto di vista l'etica medica tradizionale, di impronta ippocratica – che in parte residua nella tradizione codicistica medica italiana, anche nell'articolo in questione –, che riconosceva al medico la libertà di agire “secondo scienza e coscienza” bene si sposava con il concetto di autonomia.

¹³ Testo integrale su <http://www.fnomceo.it>

Box 3.2**ART. 13 CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (FNOMCEO, 2014)****Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**

La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.

La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.

Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico.

L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.

Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

Il medico segnala tempestivamente all'autorità competenze le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.

Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo.

Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'autorità competente.

Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete.

Oggi, tuttavia, è più corretto utilizzare l'ossimoro di "autonomia vincolata"¹⁴. Il medico agisce parzialmente in autonomia perché i vincoli presenti all'interno e all'esterno del suo agire professionale sono "forti". In primo luogo l'agire con evidenza scientifica. In secondo luogo informare il paziente e acquisirne il consenso. In terzo luogo tenere conto delle indicazioni contenute all'interno del foglietto illustrativo del farmaco – ma questo ostacolo può essere in determinati casi, come si vedrà in seguito, essere superato – e, infine, agire secondo il criterio dell'"economicità e dell'appropriatezza nell'impiego delle risorse". Si dovrebbero inoltre citare altri vincoli nei quali il medico si trova nell'atto prescrittivo e che hanno avuto un notevole impulso dalle normative di contenimento della spesa sanitaria in generale e, in particolare, dal processo di aziendalizzazione delle strutture del SSN. Ci si riferisce all'elaborazione dei principi di "efficacia" e di "efficienza". Il primo è un concetto anche di natura professionale, mentre il secondo postula un'impronta di carattere aziendalistico che ha fatto breccia anche nel recente codice deontologico, laddove s'impone al medico di agire tenendo conto dell'impiego appropriato delle risorse. Per la prescrizione al di fuori dell'ambiente ospedaliero, con particolare riguardo ai medici convenzionati con il SSN, vi è l'ulteriore vincolo delle note AIFA¹⁵.

¹⁴ Fineschi V., Frati P. e Pomara C. (2001). *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica – il ruolo del capo equipe e dell'assistente (anche in formazione) alla luce della recente giurisprudenza*, in Rivista italiana di medicina legale. Milano: Giuffrè Editore, pp. 260 e ss.

¹⁵ Le note limitative prodotte dall'AIFA sono uno strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali. Originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, le note sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate. In questo senso, tra gli strumenti che re-

L'autonomia del medico è pertanto fortemente temperata da quanto riportato in precedenza.

Per quanto riguarda la prescrizione del medico di medicina generale, questa deve avvenire “per qualità e quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale”. Data la particolarità del contesto domiciliare, “Il medico può dar luogo al rilascio della prescrizione farmaceutica anche in assenza del paziente, quando, a suo giudizio, non ritenga necessaria la visita”¹⁶.

La prescrizione dei farmaci – in genere da parte dei medici convenzionati con il SSN deve inoltre riportare le varie note AIFA di esenzione a carico di particolari patologie e i seguenti elementi: nome e cognome dell'assistito, codice fiscale, data di prescrizione, firma e timbro del medico, numero del libretto ASL.

Di rilevante significato è senza dubbio il richiamo che il codice deontologico opera alle conoscenze che il medico deve avere sui farmaci che si appresta a prescrivere, con particolare riguardo alla “conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici”. La formazione sui farmaci assume un carattere di particolare importanza. Non

golano l'accesso ai farmaci, le note, più di altre norme, si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia. Si fondano cioè sui risultati, criticamente valutati, di sperimentazioni cliniche randomizzate e, possibilmente, multiple. La revisione periodica delle note risponde appieno, quindi, all'esigenza di aggiornare le limitazioni rispetto alle nuove evidenze disponibili nella letteratura scientifica. Nel corso del tempo, infatti, le note hanno subito un'evoluzione nei contenuti e nelle finalità, sempre per tenere conto delle novità emerse sull'efficacia dei singoli farmaci o sulla presenza e sulla frequenza di reazioni avverse. <http://www.ministerosalute.it>

¹⁶ Accordo medici di medicina generale, art. 50.

sempre – soprattutto nel passato – le informazioni che risultavano dal foglietto illustrativo erano particolarmente precise (tanto da meritarsi il soprannome di “bugiardino”). Ciononostante, la giurisprudenza avverte che:

“La semplice avvertenza, esistente sul foglio illustrativo, di un uso cauto del farmaco nei pazienti con danno renale ed epatico, con l’indicazione espressa di evitarne l’impiego nel caso di soggetto con conclamata insufficienza renale, impone uno specifico e preventivo (oltre che periodico) controllo di detta funzionalità (e quindi la necessità di appositi esami di laboratorio), onde verificare l’eventuale sussistenza di controindicazioni all’uso del farmaco, e ciò anche nel rispetto degli ordinari criteri di diligenza e prudenza, la cui inosservanza si rileva anche sotto il profilo della mera colpa generica (imprudenza, imperizia e negligenza)”¹⁷.

Non vi possono, quindi, essere scusanti per la mancata conoscenza degli effetti di un farmaco da parte del medico prescrittore, anche se il foglio illustrativo non precisa nel dettaglio tutti i meri comportamenti che lo stesso prescrittore deve porre in essere, essendo sufficienti anche avvertimenti generici, come nel caso di specie.

La prescrizione dei farmaci al di fuori dell’indicazione della scheda tecnica. Le prescrizioni off label

Si è visto in precedenza come uno dei limiti imposti al medico nella prescrizione sia quello di attenersi alla scheda tecnica, rappresentata dal foglietto illustrativo approvato con l’atto di autorizzazione in commercio o successivamente modificata.

¹⁷ Corte di cassazione, IV Sezione penale, sentenza 1 dicembre 2004, n. 46586.

Vi sono però possibilità di deroghe sul punto. In seguito alle vicende legate alla cosiddetta “Multiterapia Di Bella” è stato approvato un provvedimento normativo¹⁸ che prevede anche, in taluni casi, la non osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Si legge, infatti, nella Legge n. 94 del 1998 che:

“In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un’indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell’applicazione dell’articolo 1, comma 4, del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quell’indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”.

Il medico può pertanto prescrivere al di fuori dell’indicazione sulla base dei seguenti criteri:

- informazione al paziente e acquisizione specifica di un consenso;
- quando ritiene che un paziente non possa essere trattato con i farmaci le cui indicazioni siano state approvate, o per vie di somministrazione diversa;
- la conferma della letteratura internazionale.

In precedenza si è visto che anche il codice di deontologia medica pone al medico questa facoltà, sebbene con accenti diversi. L’art. 13 del codice precisa, infatti, che Il medico può pre-

¹⁸ D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria” convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, Legge 8 aprile 1998, n. 94.

scrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

In questo caso si registra l'estensione non soltanto a prescrizioni per indicazioni non contenute nella scheda, ma anche per la prescrizione di farmaci non ancora in commercio. Situazione che, come si è visto, può essere attuata per legge soltanto con una determinata procedura.

Nell'ambito delle prescrizioni *off label* si devono registrare importanti novità normative e regolamentari.

La legge finanziaria 2007¹⁹ ha precisato che la facoltà relativa alla prescrizione medica fuori indicazione della scheda tecnica

“non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al D.L. 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 4 e 5, del citato D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8

¹⁹ Legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)” art. 1, comma 796, lettera z.

aprile 1998, n. 94. Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte all'individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilità è attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”.

In sintesi, la finanziaria 2007 si preoccupa dell'abuso delle prescrizioni *off label* registrato in questi anni, laddove, quindi, il ricorso a tale facoltà assuma “carattere sistematico” e in alternativa a farmaci presenti nel prontuario. Il rischio dichiarato è quello di non rispettare le norme previste per la sperimentazione (vedi Cap. 6).

La responsabilità per l'abuso da parte del medico prescrittore può portare al riconoscimento del danno erariale e a procedimenti disciplinari.

Il Ministero della salute ha specificato²⁰ che tale norma non si applica ai farmaci innovativi²¹ di cui esiste un apposito elenco curato dall'AIFA.

La nota ministeriale conclude invitando la stessa Agenzia del farmaco a “verificare le ragioni per le quali le aziende titolari, pur in presenza di un diffuso impiego *off label* dei prodotti, non abbiano presentato domande di estensione delle indicazioni terapeutiche approvate al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio”.

²⁰ Ministero della salute, Dipartimento dell'innovazione, Direzione generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, circolare 12 febbraio 2007, DGFDM/SDG/P/5106.

²¹ Per la definizione dei farmaci innovativi vedi Capitolo 1.

Infine l'utilizzo delle prescrizioni *off label* non può essere motivata per ragioni economiche e non può essere regolata dal legislatore regionale²².

Il recente decreto legge 36/2014 ha attribuito all'Aifa il potere di inserire direttamente come farmaci *off label* anche i medicinali che abbiano un'altra alternativa terapeutica e che ritiene di inserire nell'elenco speciale.

Un caso di responsabilità per la prescrizione *off label*

Un medico viene tratto in giudizio di fronte al Tribunale di Pistoia²³ per rispondere del reato di lesioni dolose aggravate in danno di una paziente minore consistente in sonnolenza, incubi, emicrania, depressione, eccitabilità ed un episodio di allucina-

²² Vedi la sentenza della Corte costituzionale 12 gennaio 2011, n. 8 che ha dichiarato illegittima l'art. 35 della legge regionale 22 dicembre 2009, n. 24 Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'art. 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del bilancio pluriennale 2010-2012) che specificava che "l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, quando tale estensione consenta, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti del SSN. Ha stabilito la Consulta che "Risulta evidente il contrasto tra la norma regionale e le richiamate disposizioni statali. La norma impugnata, infatti, individua condizioni diverse rispetto a quelle stabilite dal legislatore per l'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate nell'AIC. In particolare, laddove le disposizioni statali circoscrivono il ricorso ai farmaci cd. *off label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate, la norma regionale introduce una disciplina generalizzata in ordine all'indicato utilizzo dei farmaci, rimettendo i criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, così eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco nella materia considerata".

²³ Tribunale di Pistoia, sentenza 24 novembre 2005 in Diritto penale e Proces-

zioni, oltre che nella insorgenza di calcolosi renale, di disturbi oculari e di colecistopatia, per una durata superiore a giorni 40.

Al medico viene contestato di avere provocato le predette lesioni per avere prescritto, nella qualità di medico, alla minore sopra indicata, per la cura dell'obesità, l'assunzione del farmaco Topamax, quale terapia sperimentale, in mancanza di adeguata informazione ed espresso consenso del paziente o di chi esercitava la patria potestà, in dosaggi superiori a quelli consenti (200 mg al giorno, dose in seguito raddoppiata), senza seguire il lento incremento della dose raccomandata. La prescrizione era stata fatta per risolvere un caso di obesità pediatrica operato però con un farmaco indicato per l'epilessia, prescritto in violazione della legge Di Bella, in assenza di una letteratura scientifica a conforto e di una adeguata informazione ai genitori. Inoltre anche la posologia indicata era scorretta in quanto indicava direttamente e senza gradualità la dose massima consistente in 200 mg anziché 25. In questo modo si voleva favorire uno degli effetti collaterali del farmaco: l'effetto anoresizzante. appunto.

Il Tribunale di Pistoia condanna per lesioni volontarie del dolo eventuale il medico il quale aveva agito accettando il rischio dell'insorgenza di questi effetti negativi che puntualmente si sono verificati.

La Corte di appello di Firenze²⁴ riforma parzialmente la sentenza di primo grado dichiarando il medico responsabile di lesioni colpose e non dolose motivando tale derubricazione

so, 2006, 9, 1125. Vedi anche, nello stesso fascicolo, il commento di Gianfranco Iadecola, "Prescrizione di farmaci off label e la responsabilità penale del medico"; Massimino F, La prescrizione dei farmaci off label: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico, *Danno e responsabilità*, 10, 2003, 925 Agnello C., La responsabilità da prescrizione di farmaci off label, in *Diritto.it*, <http://www.diritto.it/docs/33588-la-responsabilit-da-prescrizione-di-farmaci-off-label>

²⁴Corte di appello di Firenze, I sezione penale, sentenza 20 febbraio 2007.

con la scelta imprudente del medico nella scelta del farmaco e negligente nella scelta della posologia.

La Corte di cassazione²⁵ ha aderito alla decisione della Corte di appello riconoscendo, nei confronti del medico, un profilo di negligenza che pur conoscendo gli effetti collaterali prescrive direttamente la dose massima senza rispettare la gradualità indicata nel foglio illustrativo. Inoltre il mancato monitoraggio è ancora più grave proprio tenendo conto delle indicazioni fuori indicazioni che con la prescrizione si è voluto dare.

Norme generali sulla prescrizione di farmaci introdotte dalla *spending review*

La recente grave crisi economica ha portato il legislatore a approvare una serie di leggi di taglio della spesa, di razionalizzazione e di tagli, talvolta decisamente pesanti, che hanno coinvolto anche il settore della prescrizione farmaceutica. Le norme indicano una virata decisa – anche se non sempre applicabile – verso la prescrizione dei farmaci indicando il principio attivo e non più il nome commerciale. La norma è pensata per la prescrizione sul territorio ma, come vedremo, si pone come principio generale anche per la prescrizione ospedaliera.

Il riferimento normativo sulla prescrivibilità per principio attivo è contenuto nella c.d. *spending review*²⁶ la quale all'art. 15, comma 11 bis, recita testualmente:

²⁵ Corte di cassazione, sentenza 30 settembre 2008, n. 37077.

²⁶ D.L. 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario” convertito con la legge 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”.

Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

In data 25 febbraio 2013 sono state emanate le linee guida ministeriali²⁷ per la prescrizione per principio attivo. Sulla base di legge e linee guida vediamo di sintetizzare i singoli casi.

Secondo il dettato legislativo quindi la prescrizione per principio attivo si impone quando:

- a) il medico cura un paziente per la prima volta per una patologia cronica ovvero per una patologia non cronica nuova;
- b) sono disponibili più medicinali equivalenti (quindi trattasi in genere di farmaci non di recente introduzione);

In questo caso le linee guida sono chiare: “il medico deve prescrivere il medicinale mediante l’indicazione del principio attivo”. In questi casi, in aggiunta al principio attivo, il medico “ha facoltà” di indicare anche la “marca” o anche un altro farmaco a base di un principio attivo ma di diversa casa far-

²⁷ Progetto tessera sanitaria. Ricetta farmaceutica – aggiornamento alla luce dell’art. 15, comma 11-bis e successive modificazioni, riguardante la prescrizione per principio attivo.

maceutica. Quindi o solo il principio attivo o il principio attivo e il nome del medicinale: in quest'ultimo caso devono essere messi entrambi. Le linee guida ministeriale stabiliscono che “non è conforme a legge” la ricetta che, in questi casi, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale (la marca quindi).

Comunque anche in questi casi il medico può comunque imporsi sulla marca o su uno specifico medicinale quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente. In questi casi deve indicare però una specifica, ancorchè sintetica, motivazione. Non può quindi “in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente nè riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario. Le specifiche motivazioni a cui deve fare riferimento il medico sono di tre (ampi) ordini di motivi:

1) *Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti.*

Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto e, in particolare intolleranza al glutine, all'aspartame, al lattosio.

2) *Obiettive difficoltà di assunzione.*

Ricomprende situazione di difficile gestione del paziente con problemi cognitivi e sensoriali.

3) *Terapia complessa/Problematiche assistenziali.*

Ricomprende situazioni di difficile “palatabilità” o analoghe difficoltà con particolare attenzione all'ambito pediatrico.

Negli altri casi il medico può continuare a prescrivere secondo la “marca”. Questi ricomprendono la prosecuzione di una malattia cronica o per trattamenti farmacologici di nuova generazione per cui non sono presenti farmaci equivalenti.

Queste norme, benchè specificamente pensate per le ricet-

te, sono applicabili anche al contesto istituzionalizzato (ospedali, case di cura, residenze ecc.) con particolare riferimento alla prescrizione per principio attivo. D'altra parte è lo stesso ministero della salute che già precedentemente alla *Spending review* aveva avuto modo di precisare che il medico “è preferibile che riporti sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco”²⁸ e, sempre nello stesso manuale, torna a specificare che sulla scheda terapeutica unica “per ogni prescrizione deve risultare chiaro e comprensibile”, tra gli altri requisiti, “il nome generico o commerciale del farmaco” arrivando a chiarire che teoricamente dovrebbero essere espressi entrambi, ma in caso di scelta è preferibile il “nome generico” (da intendersi principio attivo)²⁹.

Norme generali sulla prescrizione dei farmaci (rivolta a professionisti sanitari)

Gli elementi costitutivi di una prescrizione medica di farmaci sono i seguenti:

- il tipo di farmaco, intendendosi per tipo di farmaco il principio attivo o il nome commerciale dello stesso secondo le indicazioni esposte al paragrafo precedente.
- il dosaggio, che è da intendersi come “quantità di principio attivo presente in un'unità posologica”. Il dosaggio può esse-

²⁸ Ministero della salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale – Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G. programmazione, “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori, gennaio 2012, P.54

²⁹ Ministero della salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale – Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G. programmazione, “Manuale di formazione per il governo clinico cit, p- 65.

re espresso in peso (grammi, milligrammi), in volume (ml, cc), in unità internazionali, in millequivalenti ecc.;

- i tempi di somministrazione. Per tempi di somministrazione s'intendono tre situazioni: l'orario di somministrazione; il tempo in cui un'infusione deve essere somministrata, evenienza utile spesso nelle terapie intensive; la data di fine somministrazione, decisamente indispensabile in ambiente extraospedaliero³⁰;
- la via di somministrazione;
- la forma farmaceutica, che deve essere indicata in modo convenzionale (fiale, compresse, supposte ecc.);
- la sottoscrizione del medico, consistente nell'apposizione della data e della firma.

Alla prescrizione incompleta si equipara anche una prescrizione scritta con grafia poco leggibile.

Inoltre, la prescrizione deve avere i criteri della "chiarezza grafica", della chiarezza di contenuto, della completezza e della tracciabilità³¹.

La prescrizione rivolta al paziente o ai *caregiver*

La prescrizione rivolta direttamente al paziente per le attività di autosomministrazione o ai *caregiver*³² deve essere ovvia-

³⁰ "Se la prescrizione è effettuata in ambito extraospedaliero, essa deve recare la scadenza della sua validità", *United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting* dell'ottobre 1992, "Standard per la somministrazione di farmaci". In *Infermiere informazione*, Organo del Collegio IPA-SVI di Torino, n. 1, 1995.

³¹ Regione Emilia Romagna, *Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci*. marzo 2006, p. 11 in

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accredita-mento/pr_gest_rischio/pubblicazioni/gest_cli_farmaci.htm

³² L'uso del termine *caregiver* è molto in voga negli ultimi anni e non sempre

mente redatta in modo comprensibile e sarà rivolta alla mera assunzione o a semplici attività di somministrazione di farmaci (o per modalità di somministrazione), che comunque non richiedono la professionalità di un esercente una professione sanitaria.

si trova una definizione univoca. S'intende generalmente una persona che a titolo professionale, o a titolo di solidarietà familiare o amicale si occupa dei bisogni di una persona non autosufficiente. A titolo di completezza si riporta una serie di definizioni che si possono ritrovare sulla rete con i relativi riferimenti:

- letteralmente donatore di cura: con questo termine si intende la figura di chi è dedito in genere alla cura di persone non autosufficienti, con le relative problematiche del “custode-prigioniero”, cioè di chi prestando cure si trova a sua volta impossibilitato a una vita normale. www.socialinfo.it;
- the primary person in charge of caring for an individual with Alzheimer's disease, usually a family member or a designated health care professional, in www.alz.org/Resources/Glossary.asp;
- a person who has special training to help people with mental health problems. Examples include social workers, teachers, psychologists, psychiatrists, and mentore, www.dphilpotlaw.com/html/glossary.html;
- a healthcare professional, family member or friend who attends to the needs of a patient.
- www.ohpco.org/health_care_glossary.htm;
- an adult family member or other individual who is an informal provider of in-home or in community care to an older individual. Caregiver training is sometimes offered by professional agencies to share options and methods for caregivers to use, skyways.lib.ks.us/okif/glossary.html;
- voluntary caregiver: a voluntary caregiver or carer is a person, usually a family member, who looks after a person with a disability or health problem, and who is unpaid, www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/15f5c5045e7a1dd4cc256b6b0002b038;
- a person who provides companionship and non-medical services related to the activities of daily living, www.setnlegalservices.org/glossary.htm;
- any member of the patient's network of family or friends who provides emotional support and/or physical care for the patient. At times, a person might be employed to serve in this role.
- www.mywhatever.com/cifwriter/library/41/pe5722.html;
- health professional: a person who helps in identifying or preventing or treating illness or disability a person who is responsible for attending to the needs of a child or dependent adult wordnet.princeton.edu/perl/webwn.

Il ruolo del farmacista nella sostituzione dei farmaci indicati nella ricetta medica

Ai sensi della normativa vigente³³ il farmacista ha un ruolo nell'informazione al pubblico quando si trova di fronte a una ricetta medica di un medicinale di classe C). In questo caso il farmacista “è obbligato, sulla base della sua specifica competenza professionale, a informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché uguale forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto, il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo”.

Pertanto, il farmacista deve (è obbligato) a informare il paziente dell'esistenza di farmaci di uguale composizione e di uguale principio attivo e a fornirli, su richiesta del paziente, se avente un prezzo più basso.

L'inosservanza di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa da 500 a 3000 euro e, in caso di reiterazione, con la chiusura temporanea della farmacia non inferiore a quindici giorni.

³³ D.L. 27 maggio 2005, n. 87 “Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria. Convertito con la Legge 26 luglio 2005, n. 149 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN”.

Le alterazioni delle ricette e delle prescrizioni mediche

L'obbligo per il medico di prescrivere fedelmente le prescrizioni di farmaci è sanzionato – in caso di inosservanza – direttamente dal codice penale.

La diversa natura della ricetta e della prescrizione medica deve essere però sottolineata. La ricetta medica rivolta al farmacista, con particolare riferimento alla ricetta medica compilata su un ricettario del SSN, ha natura di “certificato” in quanto “le ricette con cui un medico convenzionato con il SSN prescrive un farmaco all’assistito non sono atti pubblici, ma hanno natura di certificato per la parte ricognitiva del diritto dell’assistito all’erogazione dei medicinali e natura di autorizzazione amministrativa in quanto consentono, all’assistito stesso, l’esercizio del diritto di fruire del servizio farmaceutico”³⁴. Di conseguenza, per quanto riguarda le alterazioni di una ricetta il medico convenzionato con il SSN risponde del reato di cui all’art. 477 del codice penale riguardante la falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrativi³⁵.

Diversamente, invece, un medico libero professionista che commette lo stesso fatto risponde dell’art. 482 del codi-

³⁴ Fattispecie di contraffazione di ricetta commessa da privato e ritenuta dalla Cassazione costituire il reato di falsità materiale di cui agli artt. 477 e 482 del codice penale, Sezione IV, sentenza n. 8051 dell’1 giugno 1990 (cc. del 6 aprile 1990), Natale (rv 184541).

³⁵ Art. 477 del codice penale. *Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificato o autorizzazioni amministrative*

Il pubblico ufficiale, che, nell’esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempiute le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

ce penale riguardante la falsità materiale commessa dal privato³⁶.

Reati di diversa natura sono invece da ipotizzarsi nel caso di alterazione delle prescrizioni contenute all'interno di una cartella clinica o in generale in altri atti di documentazione sanitaria.

In questi casi, essendo la documentazione sanitaria atto pubblico, i reati di cui si risponde sono legati proprio alla falsità documentale in atto pubblico.

Risponde, quindi, del reato di cui all'art. 476 del codice penale recante la "falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici"³⁷ e del reato di cui all'art. 479 del codice penale la "falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici"³⁸.

La differenza tra la falsità materiale e la falsità ideologica risiede nel fatto che la falsità materiale consiste nell'opera di contraffazione del documento, cancellando o facendo altre operazioni di alterazione del documento pubblico; la falsità ideologica, invece, consiste nell'attestare cose false o omettere cose di

³⁶ Art. 482 del codice penale. *Falsità materiale commessa dal privato*

Se alcuno dei fatti previsti dagli artt. 476, 477 e 478 è commesso da un privato, ovvero da un pubblico ufficiale fuori dell'esercizio delle sue funzioni, si applicano rispettivamente le pene stabilite nei detti articoli, ridotte di un terzo.

³⁷ Art. 476 del codice penale

Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici

Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.

³⁸ Art. 479 del codice penale

Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici

Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell'art. 476.

cui si aveva l'obbligo di annotazione. Un medico che alteri una precedente prescrizione – al di fuori della correzione dei meri errori materiali – compie una falsità materiale; un medico che annoti una terapia mai effettuata o mai realmente prescritta compie un falso ideologico.

L'inalterabilità della cartella clinica deriva proprio dal suo essere atto pubblico in quanto essa acquista “il carattere di definitività in relazione a ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata. Ogni annotazione assume pertanto autonomo valore documentale e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena viene trascritta, con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia”³⁹. Di conseguenza ogni annotazioni in cartella clinica acquista “carattere di definitività, pertanto tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico”⁴⁰.

Tra l'altro è da sottolineare che la carenza della sottoscrizione – con particolare riferimento alla mancanza dell'apposizione della firma in calce alla sottoscrizione, evenienza frequente in ambito ospedaliero – non è rilevante, in quanto la cartella clinica è comunque produttiva di effetti giuridici che non perde di valore se carente della “sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità d'identificarne l'autore e sempre che la legge non richieda *ad substantiam* la sottoscrizione stessa, poiché tale requisito concerne l'integrità formale dell'atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità”⁴¹.

³⁹ Corte di cassazione, Sezione V, sentenza n. 9423 dell'11 novembre 1983.

⁴⁰ Corte di cassazione, Sezione V, sentenza n. 13989 del 23 marzo 2004.

⁴¹ Corte di cassazione, Sezione V, sentenza n. 2421 del 15 marzo 1993.

Particolari responsabilità del medico di medicina generale

Il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta hanno precisi obblighi prescrittivi oltre a quelli di carattere generale. Devono infatti assicurare – per convenzione – l’appropriatezza “nell’utilizzo delle risorse messe a disposizione dall’Azienda per l’erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza e in attesa della definizione di linee guida consensuali”⁴², “ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell’uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche” e “operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi, in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio”.

Conseguentemente, si sono stabilite alcune sanzioni in caso di inappropriata prescrizione e da “iperprescrizione”.

Qualora le aziende sanitarie locali rilevino “comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi” ai principi in questione, iniziano una procedura atta a verificare l’appropriatezza prescrittiva tramite un organismo a ciò preposto, il quale esamina il caso entro 30 giorni dalla segnalazione, tenendo conto dei seguenti principi:

- l’ipotesi di irregolarità deve essere contestata al medico per iscritto entro gli ulteriori 15 giorni, assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o la richiesta di essere ascoltato;
- il risultato dell’accertamento, esaminate le eventuali contro-

⁴² Accordo medici di medicina generale, art. 27.

deduzioni e/o udito il medico interessato, è comunicato al Direttore generale dell'Azienda, per i provvedimenti di competenza, e al medico interessato.

La prescrizione farmaceutica è valutata in caso sia:

- oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta a errore scusabile;
- stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione, con pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o ai servizi del SSN;
- stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota AIFA, o di altra legittima norma, e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dall'immissione alla vendita, dall'emanazione ufficiale della nota AIFA o di altra legittima norma.

La responsabilità per l'iperprescrizione di farmaci è sanzionata dalla giustizia contabile, che arriva ad affermare il risarcimento del danno "all'immagine e al prestigio" della pubblica amministrazione perché determina un vero e proprio "danno sociale", cioè un danno che deteriora e offusca l'immagine della Sanità pubblica e, in genere, delle Amministrazioni pubbliche, che, per definizione, devono possedere, diffondere e difendere valori di onestà, correttezza, trasparenza e legalità. In particolare si precisa che:

- la prescrizione medica rientra nell'esclusiva responsabilità del medico prescrittore, osservando che "il suggerimento terapeutico" fornito da un medico specialista non ha alcun rilievo, in quanto "è sempre il medico prescrittore che si assume totalmente la responsabilità prescrittiva", sia dal punto di vista deontologico sia dal punto di vista della responsabilità

medica, sotto tutti gli aspetti che la possono riguardare. Pertanto, il medico di medicina generale che trascrive la ricetta di un medico specialista condivide totalmente la scelta terapeutica operata e se ne assume la totale responsabilità⁴³;

- qualora dai controlli posti in essere ai sensi l'art. 1, comma 4 del D.L. 20 giugno 1996 n. 323, convertito nella Legge 8 agosto 1996 n. 425⁴⁴ risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni previste, questi è tenuto a rimborsare al SSN il farmaco indebitamente prescritto. L'esborso assume connotato di danno pubblico allorquando sia destinato alla prescrizione di medicinali senza l'osservanza di quanto previsto nelle note CUF. Sussiste senza ombra di dubbio il connotato di grave colpevolezza dell'attività prescrittiva tenuta dal medico il quale,

⁴³ Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Regionale dell'Umbria, sentenza n. 278/E.L./04, in <http://www.dirittosanitario.net>

⁴⁴ D.L. 20 giugno 1996, n. 323 "Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica" convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 8 agosto 1996, n. 425 "Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica"

Art. 1, comma 4

Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore, nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del SSN sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del SSN non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al SSN il farmaco indebitamente prescritto. A partire dall'1 gennaio 1997, le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.

avendo stipulato la convenzione con la struttura sanitaria pubblica, era quindi tenuto a conoscere e applicare le norme fondamentali che disciplinano la prescrizione appropriata e finanziariamente sostenibile a carico del SSN, come espressamente impostogli, peraltro, dall'accordo collettivo regolante la predetta convenzione⁴⁵.

La sanzione per l'iperprescrittività da parte del medico di medicina generale trova conferme anche nella giurisprudenza di legittimità:

“Atteso che la possibilità di prescrizione di farmaci per un periodo di tre mesi costituisce eccezione a regole ben più restrittive e che la prescrizione al di fuori delle condizioni e limitazioni previste dalla legge e dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, ivi compresa quella eccedente i tre mesi, costituisce violazione di legge, va considerato che la ratio del divieto di prescrizione ultratrimestrale va ravvisata nel bilanciamento fra l'interesse pubblico al contenimento della spesa farmaceutica e quindi del debito pubblico e l'interesse privato del paziente, affetto da patologia cronica, e dei suoi familiari di limitare il ricorso al medico di famiglia per la prescrizione dei farmaci a somministrazione continua. Il limite temporale è “inoltre” variamente giustificato dalla possibilità di introduzione di nuove terapie, diminuzione del prezzo del medicinale, morte del paziente e la valutazione sulla prescrivibilità per tre mesi va effettuata *ex ante* e non *ex post*. Pertanto il rimborso del costo dei medicinali da parte del medico convenzionato rappresenta una sorta di penale a suo carico, per non essersi attenuto alle regole legali e amministrative in tema di prescrizioni a carico del SSN⁴⁶.

Sul punto, comunque, non mancano pronunce contrarie⁴⁷.

⁴⁵ Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Campania, Sentenza n. 1710/2006, in <http://www.dirittosanitario.net>

⁴⁶ Corte di cassazione, Sezione lavoro, sentenza 26 febbraio 2007 (udienza 9 novembre 2006), n. 4390, su www.dirittosanitario.net

⁴⁷ Corte dei conti, Sezione giurisdizionale per la Regione Liguria, sentenza 19 maggio 2005, n. 705 Massima e sentenza in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, pp. 829 e ss.

Il ruolo del medico di medicina generale assume maggiore importanza anche in relazione alla limitazione a cui può – anche se non obbligatoriamente – essere sottoposto, in punto di ricettazione il medico ospedaliero.

Segnaliamo la seguente massima della giurisprudenza amministrativa:

“Se è vero che la categoria dei medici ospedalieri può, ai sensi dell’art. 15 decies del D.Lgs. 502 del 1992, prescrivere farmaci a carico del SSN, è anche vero che la norma è espressiva di tutt’altra regola, che è quella dell’obbligo di appropriatezza, consistente in un insieme di limiti da osservare da parte di tutti i medici, diversi da quelli di medicina generale, ‘quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all’atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali’. La norma è soltanto espressiva di regole nell’esplicazione di un compito possibile dei medici ospedalieri. Dà a essi un possibile ‘titolo’, non già ‘pieno titolo’, a prescrivere medicinali erogabili direttamente dal Servizio sanitario. Non si pone in contrasto con essa, di conseguenza, una misura organizzativa che, salvi i casi di urgenza, trasferisce nel medico di medicina generale la prescrizione del farmaco – anche se indicato da altro sanitario, curante sino a un certo momento della vicenda patologica – per una terapia da seguire dopo la dimissione ospedaliera⁴⁸”.

Prescrizione terapeutica e obiezione di coscienza: il caso della pillola del giorno dopo

L’agire professionale del medico, come visto in precedenza, si caratterizza per l’autonomia, l’indipendenza e la beneficiabilità.

⁴⁸ Consiglio di Stato, Sezione V, sentenza n. 362/2006.

Quando queste condizioni vengono minacciate, il codice di deontologia medica prevede il “rifiuto d’opera professionale”, che si configura come una sorta di obiezione di coscienza deontologica.

Il recente codice del 2014 ha avuto una modifica sul punto. L’originaria rubrica “Autonomia e responsabilità diagnostico-terapeutica” è stata cambiata in “Rifiuto di prestazione professionale”. Lo riportamo per esteso

Rifiuto di prestazione professionale

Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocimento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile chiarimento per consentire la fruizione della prestazione.

Pertanto, il medico che non condivide le prestazioni “richieste” e quando queste contrastano “con la sua coscienza o con propri convincimenti tecnico-scientifici” può rifiutare la propria opera. Il rifiuto, tuttavia, deve essere motivato in quanto – secondo le innovazioni codicistiche del 2014 – il medico “deve fornire al cittadino ogni utile informazione e chiarimento”. Il tutto, però, se non sia di grave e immediato danno al paziente stesso.

I casi a cui si può applicare sembrano essere legati all’accanimento terapeutico (ai quali però, come visto in precedenza, il codice dedica uno specifico articolo), alla richiesta di eutanasia (anche in questo caso il codice dedica uno specifico articolo), all’interruzione volontaria della gravidanza (specifico articolo anche su questa materia), al dissenso terapeutico in generale.

Nel nostro ordinamento sono soltanto due le possibilità in ambito sanitario di obiezione di coscienza e sono da sempre considerate tassative: l’obiezione di coscienza alle procedure abortive e l’obiezione alle tecniche di procreazione medical-

mente assistita. L'obiezione di coscienza⁴⁹ alle procedure abortive è ovviamente quella che più interessa anche se, a prima vista, certo non applicabile alla tematica della contraccezione.

In questi anni, però, la polemica si è sviluppata intorno al caso della prescrizione della pillola del giorno dopo.

La pillola del giorno – principio attivo *levonorgestrel* – viene immessa in commercio come “contraccettivo orale di emer-

⁴⁹ Legge 22 maggio 1978 n. 194 *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*

Art. 9

Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli artt. 5 e 7 e agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata al medico provinciale e, nel caso di personale dipendente dell'ospedale o della casa di cura, anche al direttore sanitario, entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge o dal conseguimento dell'abilitazione o dall'assunzione presso un ente tenuto a fornire prestazioni dirette all'interruzione della gravidanza o dalla stipulazione di una convenzione con enti previdenziali che comporti l'esecuzione di tali prestazioni. L'obiezione può sempre essere revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al precedente comma, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione al medico provinciale. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza, e non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento. Gli enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare l'espletamento delle procedure previste dall'art. 7 e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti secondo le modalità previste dagli artt. 5, 7 e 8. La regione ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale. L'obiezione di coscienza non può essere invocata dal personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie quando, data la particolarità delle circostanze, il loro personale intervento è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo. L'obiezione di coscienza si intende revocata, con effetto immediato, se chi l'ha sollevata prende parte a procedure o a interventi per l'interruzione della gravidanza previsti dalla presente legge, al di fuori dei casi di cui al comma precedente.

genza". Deve essere assunta entro settantadue ore dal rapporto sessuale non protetto. Il meccanismo d'azione viene definito contraccettivo e quindi mira a inibire l'impianto dell'ovulo nell'utero similmente ad altri meccanismi contraccettivi. Non mira, pertanto, a inibire o a interrompere la gravidanza⁵⁰. Non si dovrebbe porre quindi il problema dell'obiezione di coscienza, che nel nostro ordinamento è riservato alle procedure abortive. Tra l'altro, in altri Paesi questo farmaco viene ormai venduto senza ricetta medica⁵¹.

Il riconoscimento della pillola del giorno dopo come contraccezione sia pure di emergenza e non come interruzione della gravidanza ha avuto anche una conferma giurisprudenziale. Il TAR del Lazio ha avuto modo di precisare che "il decreto che autorizza la commercializzazione del levonorgestrel non contrasta con la Legge 194/1978, poiché il farmaco autorizzato agisce con effetti contraccettivi in un momento anteriore all'innesto dell'ovulo nell'utero materno".

Il levonorgestrel esplica effetti di prevenzione della gestazione al pari di altri usuali metodi contraccettivi, quali il dispositivo intrauterino (IUD) o spirale, che parimenti mirano a inibire l'impianto dell'ovulo fecondato e in ordine ai quali non si pone questione circa la qualificazione come pratiche abortive...⁵².

La sentenza del TAR del Lazio è del tutto coerente con la nota presa di posizione dell'OMS, che definisce gravidanza soltanto il momento successivo all'impianto dell'embrione in utero.

Il tutto sembrerebbe pertanto chiaro, invece è intervenuto il Comitato nazionale di bioetica con una "nota sulla contracce-

⁵⁰ Goodman & Gilman (2006). *Le basi farmacologiche della terapia*. 11^a ed. Milano: Mc-Graw Hill.

⁵¹ Corriere della Sera (25 agosto 2006). *Negli Stati Uniti pillola del giorno dopo senza ricetta medica*, p. 15.

⁵² TAR del Lazio, Sezione I Bis, 12 ottobre 2001, n. 8465.

zione di emergenza”⁵³ in cui si legge “...il medico il quale non intenda prescrivere o somministrare il levonorgestrel in riferimento ai suoi possibili effetti postfertilizzazione ha comunque il diritto di appellarsi alla ‘clausola di coscienza’, dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l’astensione, e dunque a prescindere da disposizioni normative specificamente riferite al quesito in esame”.

Si introduce nel dibattito una – finora sconosciuta – “clausola di coscienza”, che riflette, a parere del Comitato nazionale di bioetica, quanto già previsto dagli articoli del Codice di deontologia medica sopra riportati.

L’obiezione di coscienza deontologica troverebbe quindi la sua applicazione per la prescrizione della pillola del giorno dopo.

La presa di posizione del Comitato appare evidentemente assai discutibile e rischia di porre alcune evidenti difficoltà nel funzionamento dei servizi e nel soddisfacimento della domanda dell’utenza interessata.

Sul punto è intervenuta la FNOMCeO⁵⁴, la quale, pur pren-

⁵³ Comitato nazionale di bioetica (28 maggio 2004). *Nota sulla contraccezione di emergenza*.

In http://www.governo.it/bioetica/testi/contraccezione_emergenza.pdf

⁵⁴ FNOMCeO, Comunicazione n. 81

Roma, 11 dicembre 2006

Ai Presidenti degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri

Oggetto: Pillola del giorno dopo e obiezione di coscienza

Sono pervenute alla Federazione numerose richieste di informazioni in merito alla problematica dell’obiezione di coscienza relativamente alla prescrizione della “pillola del giorno dopo” con particolare attenzione alla posizione dei medici che prestano il servizio di continuità assistenziale. Si ritiene pertanto opportuno fornire a tutti gli Ordini provinciale chiarimenti in proposito, considerando anche l’aspetto della responsabilità civile del medico in merito alla questione specifica. La Commissione nazionale di bioetica si è pronunciata con una nota del 28 maggio 2004 sulla contraccezione di emergenza, sostenendo il diritto del medico di appellarsi alla “clausola di coscienza” nel caso di prescrizione e somministrazione della pillola del giorno dopo. Pur essendo tale “clausola di coscienza” concetto più sfumato rispetto all’obiezione di co-

dendo atto del parere del Comitato nazionale di bioetica, tenta di circoscrivere gli effetti di tale documento avvertendo che “Il diritto del medico all’obiezione di coscienza non può comunque, in alcun modo, ledere il diritto del paziente a una prestazione che

scienza (riconosciuta nel nostro ordinamento soltanto nei casi di aborto e servizio militare, cioè nei casi in cui l’azione del singolo è diretta alla soppressione della vita), tuttavia trova la sua consacrazione nell’art. 19 del codice di deontologia medica del 1998. Tale norma, prevedendo che il medico al quale vengono richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o il suo convincimento clinico può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento alla salute della persona assistita, è stata correttamente letta come disposizione che attribuisce alla coscienza uno spazio di espressione maggiore rispetto a quello che risulta esplicitamente attribuito dalle disposizioni di legge. Il diritto del medico all’obiezione di coscienza non può comunque, in alcun modo, ledere il diritto del paziente a una prestazione che l’ordinamento giuridico riconosce come dovuta (art. 1, Legge 405/1975 “Istituzione dei consultori familiari”). È necessario pertanto individuare un punto di equilibrio che consenta a tutti i soggetti coinvolti di poter esercitare i loro diritti senza che ciò implichi difficoltà rilevanti e restrizione di fatto delle libertà e dei diritti civili e sociali riconosciuti che porterebbero a inevitabili contenziosi. Considerando, inoltre, il caso specifico dei medici che forniscono servizio di continuità assistenziale bisogna considerare che i medesimi all’interno dello stesso possono intervenire in situazioni di urgenza con relativa prescrizione di farmaci ed è in questa veste che, verosimilmente, sono tra i più interessati dalla problematica e tra i più esposti a eventuali denunce per omissione di atti di ufficio conseguenti alla mancata prescrizione. La Federazione ritiene, per quanto evidenziato, che nel caso in cui al medico obiettore di coscienza sia richiesta la prescrizione di cui trattasi, lo stesso non può limitarsi a esprimere la propria obiezione ma debba provvedere nell’ambito delle proprie responsabilità affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione. Tale posizione trova riscontro nella postilla alla nota del Comitato di bioetica che, prendendo atto che l’ampliamento della libertà riconosciuta al medico nel caso di prescrizione della pillola del giorno dopo comporta come conseguenza la possibilità di disagi aggiuntivi all’accesso al principio farmacologico, invita le Autorità e le Istituzioni competenti a vigilare e provvedere affinché l’esercizio della clausola di coscienza non si traduca, di fatto, nella restrizione delle libertà e dei diritti riconosciuti dall’ordinamento giuridico. La FNOMCeO ritiene, inoltre, che trovando la legittimazione a esercitare la clausola di coscienza la sua ragione d’essere nella disposizione di cui all’art. 9 della Legge 194/1978 (Legge sull’interruzione della gra-

l'ordinamento giuridico riconosce come dovuta"; il riferimento è alla Legge 29 luglio 1975 n. 405 "Istituzione dei consultori familiari" che all'art. 1 comma 1 punto b) prevede "la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti" e avverte che diventa "necessario pertanto individuare un punto di equilibrio che consenta a tutti i soggetti coinvolti di poter esercitare i loro diritti senza che ciò implichi difficoltà rilevanti e restrizione di fatto delle libertà e dei diritti civili e sociali riconosciuti che porterebbero a inevitabili contenziosi".

La soluzione deve essere individuata – secondo la FNOM-CeO – nel comportamento del medico di continuità territoriale (ma potrebbe tranquillamente essere esteso ai medici di medicina generale e talvolta, ai medici in servizio al pronto soccorso e nei punti di urgenza-emergenza) che "non può limitarsi a esprimere la propria obiezione, ma deve provvedere, nell'ambito delle proprie responsabilità, affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione.

Questo perché l'esercizio della "clausola di coscienza" non si traduca di fatto nella restrizione delle libertà e dei diritti riconosciuti alle donne dall'ordinamento giuridico".

La preoccupazione che traspare dalle parole della FNOM-CeO è evidente. Il rischio che l'obiezione di coscienza deontologica apra la strada al rischio di denunce per rifiuto di atti d'uf-

vidanza), i medici debbano adottare le modalità prescritte nell'articolato medesimo e pertanto debbano inviare la dichiarazione relativa all'obiezione di coscienza al direttore generale dell'ASL e al direttore sanitario nel caso di dipendente dall'ospedale. Ciò significa che, per il caso della "pillola del giorno dopo", il medico non può limitarsi a esprimere la propria obiezione, ma deve provvedere, nell'ambito delle proprie responsabilità, affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione. Questo perché l'esercizio della "clausola di coscienza" non si traduca, di fatto, nella restrizione delle libertà e dei diritti riconosciuti alle donne dall'ordinamento giuridico.

ficio, ex art. 328 del codice penale⁵⁵, è evidente, tanto che si propone addirittura l'istituzionalizzazione dell'obiezione di coscienza deontologica sulla pillola del giorno dopo invitando i medici e dichiarare nei modi e nei tempi previsti l'obiezione di coscienza prevista dalla legge sull'interruzione della gravidanza. Si arriva al paradosso di un farmaco che viene introdotto in commercio con specifica autorizzazione come farmaco contraccettivo e viene trasformato di fatto in abortivo.

Stesse considerazioni valgono per la c.d. pillola dei "cinque giorni dopo" – principio attivo "Ulipristal" - che deve essere assunta entro le centoventi ore da un rapporto sessuale non protetto o con fallimento di altro contraccettivo. La differenza, in questo caso, che la normativa italiana richiede, prima dell'assunzione, un test di gravidanza (caso curioso per l'assunzione un contraccettivo).

Deve essere inoltre specificato che la tematica della contraccezione di emergenza trova spesso, nel mondo cattolico, voci fortemente contrarie alla natura contraccettiva⁵⁶.

⁵⁵ Codice penale, art. 328 "Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione".

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

Fuori dei casi previsti dal primo comma, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a euro 1032. Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta e il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa.

⁵⁶ Casini M. e Spagnolo A.G. (2002). *Aspetti giuridici, deontologici ed etici della prescrizione degli estroprogestinici a scopo contraccettivo*. In *Medicina e Morale*, 3, 429-451; vedi inoltre Sgreccia E. (2000). *Manuale di bioetica*. Vol. 1. Roma: Vita e Pensiero, 417: "La pillola del giorno dopo è una vera e propria tecnica abortiva, che per il meccanismo d'azione, non ha nulla a che vedere con la pillola estroprogestinica contraccettiva: non inganni, dunque, il nome di "pillola" o la composizione chimica (estrogeni e/o progestinici) simile a quella della pillola contraccettiva".

Diverso è invece il caso dell'obiezione di coscienza alle procedure realmente abortive con particolare riferimento all'interruzione volontaria farmacologica. Qui siamo di fronte non a una mera contraccezione ma a una reale procedura interruttiva. L'attenzione che bisogna porre in questi casi è relativa alla non ampiezza del comportamento dell'obiettore. Recentemente la Corte di cassazione ha avuto modo di esprimersi su un medico ginecologo in servizio di guardia in un ospedale, si è rifiutata di visitare e assistere una donna dopo un intervento farmacologico di interruzione volontaria della gravidanza, eccettuando il suo status di obiettrice di coscienza, nonostante le richieste di intervento dell'ostetrica prima e i successivi ordini di servizio del primario – costretto poi a recarsi direttamente in ospedale - e del direttore sanitario. Il Tribunale di Pordenone ha condannato il medico per rifiuto di atti d'ufficio ex art. 328 codice penale, condanna confermata dalla Corte di Appello di Trieste.

Il medico sosteneva che la qualità di obiettore di coscienza esonerava la sua prestazione nei confronti della donna per tutta la procedura – evidentemente intesa come per tutta la durata del ricovero – eccezione fatta per l'obbligo di intervenire in caso di imminente pericolo di vita della donna.

La difesa del medico si è basata sostanzialmente sull'ultimo comma dell'art. 9 della legge 194/1978 nella parte in cui obbliga il medico a intervenire quando la donna versa in pericolo di vita.

La Suprema Corte ha stigmatizzato il comportamento del ginecologo sulla base di più argomentazioni:

- a) l'interpretazione dell'articolo sull'obiezione di coscienza non può che essere di carattere letterale nella parte in cui specifica che l'istituto dell'obiezione esime il medico da prestare le attività “specificamente e necessariamente dirette all'interruzione della gravidanza” e non anche dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento. Il tutto senza il bisogno che sussista il pericolo di vita della donna. Nel caso di specie l'intervento richiesto è stato richiesto nella fase del c.d. “secondo

damento” – fase che è successiva all’interruzione della gravidanza vera e propria - in seguito a un aborto effettuato da altro medico;

- b) l’ultimo comma dell’art. 9 della legge 194/1978 deve essere interpretato come obbligo del medico di intervenire anche durante il contesto operatorio o interruttivo in generale e si distingue dalla fase ordinaria di obiezione caratterizzata dalle attività dirette a interrompere la gravidanza. L’ultimo comma, di fatto, sospende il diritto a obiettare nel ben superiore interesse della tutela della salute e della vita della donna. Il diritto all’obiezione affievolisce, quindi, rispetto a diritti costituzionalmente protetti e di maggiore importanza;
- c) per quanto concerne l’aborto farmacologico – a quanto ci consta questo è il primo caso in cui la Cassazione interviene sugli effetti di un aborto farmacologico – la Cassazione ha stabilito quali debbano essere i limiti dell’obiezione:

la fase rispetto alla quale opera l’esonero da obiezione di coscienza è limitata alle sole pratiche di predisposizione e somministrazione dei farmaci abortivi, coincidenti con quelle procedure e attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l’interruzione cui si riferisce la L. n. 194 del 1978, art. 9, comma 3, per il resto l’impunita aveva l’obbligo di assicurare la cura e l’assistenza alla paziente;

rispetto all’aborto chirurgico l’apporto materiale del medico e del restante personale sanitario professionale risulta minimo in quanto la somministrazione del farmaco si limita alla consegna del farmaco per la relativa assunzione da parte della donna;

- d) per quanto riguarda la mancanza del requisito richiesto dall’art. 328 c.p. sul “rifiuto indebito” affinché si possa integrare il reato in questione la Suprema Corte è stata ancora più precisa. Il reato “deve ritenersi pienamente integrato” in quanto:

il rifiuto ha riguardato un atto sanitario, peraltro richiesto con insistenza da personale infermieristico e medico, in una situazione di oggettivo rischio per la paziente che non aveva ancora espulso la placenta, essendo del tutto irrilevante che le condizioni di salute non sono risultate particolarmente gravi:

in questi casi il medico ha comunque l’obbligo di recarsi imme-

diatamente a visitare il paziente al fine di valutare direttamente la situazione, soprattutto se a richiedere il suo intervento sono soggetti qualificati - come è accaduto nella specie - , in grado cioè di valutare la effettiva necessità della presenza del medico; peraltro, che fosse necessario un medico è dimostrato dal fatto che, dopo il rifiuto dell'imputata, è dovuto intervenire il dottor G., primario del reparto e obiettore anch'egli, che l'ha assistita nella fase finale del secondamento eseguita manualmente.

Non può che condividersi la motivazione assolutamente puntuale della sentenza soprattutto nella parte in cui i giudici di Piazza Cavour affermano che la richiesta di intervento medico era provenuta da personale qualificato – nella specie un'ostetrica – in una situazione di “oggettivo rischio per la paziente “che non aveva ancora espulso la placenta, essendo del tutto irrilevante che le condizioni di salute non sono risultate particolarmente gravi”. Trattasi quindi di rifiuto di atto sanitario che deve essere compiuto senza ritardo come recita il primo comma dell'art. 328 del codice penale;

- e) deve ritenersi sussistente il dolo del medico ginecologo in quanto pienamente consapevole del proprio rifiuto che si è manifestato anche dopo l'intervento del primario e del direttore sanitario. Scrive la Cassazione che il medico “ha negato l'assistenza ad una paziente, interpretando le norme della legge sulla obiezione di coscienza in maniera limitata e strumentale, tale da non poter essere giustificata in relazione a convinzioni religiose, comunque in contrasto con gli obblighi derivanti dalla stessa professione medica”. Per utilizzare la desueta e obsoleta formula dell'agire in scienza e coscienza quest'ultima non può travalicare gli stretti limiti della scienza che caratterizza la professione medica⁵⁷.

⁵⁷ Vedi sentenza e commento Benci L, Risponde del rifiuto di atti d'ufficio il medico obiettore che si rifiuta di assistere una donna dopo un'interruzione di gravidanza, www.lucabenci.it, articoli-web; vedi anche Piras L, Obiezione sì, obiezione no. Il medico non aiuta ad abortire, ma deve assistere la paziente subito dopo, *Diritto & Giustizia*, 2013, p. 490; Corbetta S., Rifiuto di prestare

La prescrizione (e l'importazione) di farmaci non in commercio nel territorio nazionale

L'importazione di farmaci dall'estero è permessa alle condizioni indicate da una specifica normativa regolamentare⁵⁸. Si vuole permettere, a determinate condizioni, l'importazione nel nostro Paese di farmaci “posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale”.

In questi casi il medico curante dovrà compilare un modulo al competente ufficio periferico di sanità marittima, aerea e di frontiera (se il farmaco viene importato dall'UE) e anche all'ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione (se proviene da Paesi non appartenenti all'UE), anche via fax con le seguenti informazioni:

- nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- ditta estera produttrice;
- titolare dell'AIC;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;
- [indicazione delle generalità del relativo paziente];
- esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- [consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia];

assistenza a paziente sottoposta ad intervento di interruzione della gravidanza, *Diritto penale e processo*, 2013, 5, 539.52

⁵⁸ D.M. 11 febbraio 1997 “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”.

- dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

I precedenti punti riportati tra parentesi quadre sono stati abrogati dalla normativa sulla riservatezza dei dati⁵⁹. Ciò significa soltanto che non devono essere comunicati i nomi dei pazienti per i quali si chiede l'importazione del farmaco; non vengono ovviamente meno gli obblighi specifici di informazione e di acquisizione del consenso, che in questo caso sono particolarmente cogenti.

Sulla base della richiesta, la dogana dove sono espletate le modalità di importazione – acquisito il parere favorevole dell'Ufficio periferico del Ministero della salute – consente l'importazione.

Nell'ambito del più generale dibattito su tematiche “eticamente sensibili” e sulla base di comportamenti posti in essere da alcune Regioni in merito all'importazione della cosiddetta “pillola abortiva”⁶⁰, la RU 486, il Ministero della salute è intervenuto⁶¹ per adottare alcune restrizioni al fine di “evitare anomali impieghi” e per ribadire che “il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessità”. Si riportiamo l'articolo aggiunto con tale decreto:

“L'importazione di cui al comma 1 è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel Paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a perio-

⁵⁹ D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, art. 178, comma 4.

⁶⁰ Vedi “La Repubblica” 12, 13 novembre 2005 e “Il Corriere della Sera” 12 novembre 2005. In quest'ultimo si legge: “Pillola per abortire, 10 casi in Toscana”. Vedi anche Srebot M. (2006). *Interrompere la gravidanza: riflessioni di un ginecologo*. Rivista Bioetica, 2; Panti A. (2006). *L'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica: Storia del caso Toscano*. Rivista Bioetica, 2.

⁶¹ D.M. 31 gennaio 2006 “Modificazioni al D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero””.

di precedenti, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera – Ministero della salute –, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, è tenuto, a eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare, nel caso concreto, la richiesta”.

Il Ministero della salute quindi – durante il dicastero di Francesco Storace – ha introdotto i caratteri dell’“eccezionalità” e del “rispetto della normativa vigente”. Sul primo non vi sono rilievi da porre; il secondo richiamo era dovuto alla querelle che si era creato con l’importazione, da parte di alcune regioni, della pillola abortiva, quando quest’ultima non era nel prontuario. Problema oggi risolto.

La ricetta di farmaci stupefacenti nel territorio

La prescrizione di farmaci stupefacenti ha subito recentemente alcuni cambiamenti per effetto della già citata sentenza della Corte Costituzionale che ha dichiarato l’illeggimità costituzionale del D.L. 30 dicembre 2005 n. 272⁶² convertita in Legge 21 febbraio 2006, n. 49⁶³ cd “Fini-Giovanardi”. Il nuovo art. 43 è stato formulato dal D.L. 36/2014.

⁶² D.L. 30 dicembre 2005, n. 272 “Misure urgenti per garantire la sicurezza e i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell’Amministrazione dell’interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309” (in G.U. del 30 dicembre 2005, n. 303).

⁶³ Legge 21 febbraio 2006, n. 49 “Conversione in legge, con modificazioni del D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza e i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell’Amministrazione dell’interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi” (in G.U. del 27 febbraio 2006, n. 48).

Le modifiche apportate al D.P.R. 309/1990 sono contenute nella formulazione del nuovo articolo 43. Dato lo stretto livello di dettaglio, di carattere sostanzialmente regolamentare, lo si riporta per esteso nel Box 3.3.

Box 3.3

D.P.R. 309/1990 ART. 43

1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.
2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.
3. Nella ricetta devono essere indicati:
 - a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
 - b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
 - c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
 - d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
 - e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.
4. Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.
- 4.bis Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di medicinali previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pa-

(segue)

(continua Box 3.3)

zienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcool-dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.
- 5.bis La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.
6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono con-

(segue)

(continua Box 3.3)

servate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.
8. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.
9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.
10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta medica.
- 10.bisI medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione.

Nello stesso decreto legge si è provveduto alla modifica dell'art. 45 del testo unico che riportiamo nel Box 3.4.

Box 3.4

D.P.R. 309/90 ART. 45 (DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI)

1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.
2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.
3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.
- 3.bis Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.
4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.
5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei me-

(segue)

(continua Box 3.4)

dicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.
- 6.bis All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.
7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.
8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.
10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

(segue)

(continua Box 3.4)

10bis Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

La richiesta di farmaci stupefacenti negli ospedali e nelle strutture

L'approvvigionamento di farmaci stupefacenti da parte delle singole unità operative delle strutture ospedaliere è regolamentata dal D.M. 15 febbraio 1996⁶⁴. Tale fonte normativa, dopo aver approvato la modulistica allegata e sotto riportata, ha dettato vere e proprie istruzioni per la compilazione – denominate “norme d’uso” – che si riportano per esteso nel Box 3.5.

⁶⁴ D.M. 15 febbraio 1996 “Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti”.

Box 3.5

D.M. 15 FEBBRAIO 1996

NORME D'USO PER IL BOLLETTARIO DELLE RICHIESTE INTERNE

- I moduli approvati, in dotazione a ogni reparto, divisione o servizio, sono i soli documenti validi per ottenere la fornitura dei medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope dalla farmacia interna (o da apposito servizio). Gli stessi saranno distribuiti dalla farmacia interna, su richiesta scritta del responsabile del reparto. La distribuzione deve avvenire in modo controllato, annotando il numero del modello, il numero dei fogli e la numerazione, che deve essere unica e progressiva. I blocchetti di moduli esauriti verranno consegnati alla farmacia, che provvederà alla loro archiviazione. La distruzione degli stessi potrà avvenire dopo due anni a partire dalla data dell'ultima registrazione. Il caposala è delegato alla buona conservazione del modulario. Il ricevente dovrà contestualmente sottoscrivere quanto prelevato dalla farmacia interna.
- Ogni richiesta è relativa a un solo medicinale dello stesso dosaggio nel numero occorrente di confezioni (o di forme farmaceutiche divisibili) e, conseguentemente, la registrazione nel registro di carico e scarico deve essere coerente al sistema adottato. Le movimentazioni devono essere indicate in *unità di forma farmaceutica* (cps, fiale ecc.) o in *unità di peso* (g, mg) o in *unità di volume* (ml). In ogni caso l'unità adottata nella registrazione deve essere identica a quella utilizzata nel modello per il prelievo presso la farmacia.
- Fatte salve le situazioni di emergenza clinica, non sono ammesse richieste di approvvigionamento indirizzate a un altro reparto, ancorché la farmacia interna risulti sprovvista del medicinale occorrente. Nel caso di passaggio da reparto a reparto, la richiesta dovrà essere fatta in triplice copia, di cui una per la farmacia ospedaliera.
- Per la compilazione deve essere utilizzato un mezzo indelebile e le eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o vernici coprenti, devono essere controfirmate.

4.

La somministrazione di farmaci

Gli attori della somministrazione

La somministrazione dei farmaci può assumere – secondo il contesto in cui si colloca, la tipologia di farmaco, la tipologia della somministrazione ecc. – e solitamente assume i caratteri della professionalità. La somministrazione dei farmaci è in genere un atto professionale sanitario. Quando perde questi caratteri, la somministrazione può essere demandata a terze persone non professionali (parenti, *caregiver* ecc.) o allo stesso paziente.

In questo paragrafo ci si occuperà della somministrazione dei farmaci come atto professionale sanitario. Essa compete generalmente a infermieri (i somministratori professionali più frequenti), medici e, limitatamente al settore ostetrico-ginecologico, ostetriche. Un discorso a parte – per la limitazione delle attività da compiere in autonomia – lo merita una neonata figura della quale si analizzerà brevemente il profilo: l'operatore socio-sanitario con formazione complementare.

Somministrazione dei farmaci come atto professionale: gli infermieri, le ostetriche, i medici e gli operatori sociosanitari con formazione complementare

Infermiere e ostetrica

Tradizionalmente, l'infermiere è da sempre la figura che si occupa di somministrazione dei farmaci in modo professionale. È una figura, però, che negli ultimi decenni ha subito importanti trasformazioni¹ che l'hanno coinvolta sia nel modo di formarsi – le vecchie scuole sono state chiuse nella metà degli anni Novanta dello scorso secolo e oggi l'infermiere si forma all'interno della facoltà di medicina, con un vero e proprio corso di laurea – sia nelle norme di esercizio professionale vero e proprio.

Le stesse norme sono tuttora valide anche per l'ostetrica, anche se il suo ambito è decisamente più circoscritto.

Si è passati da un infermiere (e da un'ostetrica) che agiva per autorizzazione mansionariale, costituita da un'elencazione contenuta all'interno di una fonte normativa², a un sistema di esercizio professionale più maturo, costituito da un complesso di norme contenute in due leggi ordinarie dello Stato: la Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “Disposizione in materia di professioni sanitarie” e la Legge 10 agosto 2000, n. 251 “Disciplina delle pro-

¹ Per l'approfondimento dell'evoluzione normativa della professione infermieristica vedi Benci L. *Aspetti giuridici della professione infermieristica*, 4^a ed. Milano: Mc-Graw Hill, 2005; Benci L. *Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing*. 2^a ed. Mc-Graw Hill, 2001; Rodriguez D., Aprile A. *Medicina legale per infermieri*. Roma: Carocci, 2004.

² Inizialmente il R.D. 2 maggio 1940, n. 1310 “Determinazione delle mansioni delle infermiere professionali e degli infermieri generici” e successivamente il D.P.R. 14 marzo 1974 “Modifiche al 2 maggio 1940, numero 1310, sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici”.

fessioni sanitarie infermieristiche, tecniche della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica”.

In questa sede è di particolare interesse l'analisi approfondita della Legge 42/1999, che ha introdotto una logica completamente diversa rispetto alla tradizione mansionariale. Anziché un'elencazione di atti “consentita” all'infermiere, sono stati introdotti tre criteri guida e due criteri limite.

I criteri guida sono costituiti dal contenuto dei decreti ministeriali istitutivi dei profili professionali (il riferimento attuale è il D.M. 14 settembre 1994, n. 739), dal criterio della “formazione ricevuta” dall'infermiere, che viene determinato dall'analisi degli ordinamenti didattici dei corsi di diploma universitario (oggi di laurea) e dai corsi di formazione “post-base”, e dalle indicazioni contenute all'interno del codice deontologico della Federazione dei Collegi IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'infanzia).

A tale proposito, si riporta testualmente l'art. 1 della Legge 42/1999:

“Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'art. 6, comma 3, del D.L. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base, nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali”.

La legge sottolinea l'esistenza di un “campo proprio”, quindi esclusivo dell'infermiere, che determina anche un campo di “responsabilità”. Si precisa che è la prima volta che una legge ordinaria dello Stato attribuisce alla professione infermieristica un “campo proprio di attività”. La tradizionale bipartizione no-

vecentesca delle professioni sanitarie in “principali” e “ausiliarie” rendeva di fatto impossibile la definizione di un campo esclusivo dell’infermiere.

I due criteri limite previsti dalla Legge 42/1999 sono determinati dalle “competenze previste per le professioni mediche” e per le altre figure sanitarie laureate. Si concentrerà l’attenzione sul limite delle competenze previste dalla professione medica.

La migliore dottrina giuridica e medico-legale ha analizzato il termine competenza che, come è noto, non ha un significato univoco nella lingua italiana. Competenza può infatti significare compito, attività che si è tenuti a svolgere, oppure può significare “capacità”, “abilità”, “conoscenza”. Nel primo caso un’attività è medica soltanto quando viene attribuita al medico da apposita fonte normativa, legislativa o regolamentare. Nel secondo caso un’attività è medica quando solamente le capacità, le conoscenze, il curriculum e la formazione di un medico sono in grado di porla in essere o è medica quell’attività tesa a risolvere i problemi di salute di una persona soltanto con l’intervento medico.

La declinazione di attività come compito non porta lontano. Il nostro legislatore da sempre è ben distante dall’individuare definizioni generali dell’attività medica. Ben più rispondente alle finalità della Legge 42/1999 è, invece, la declinazione di attività come capacità.

Le stesse norme di esercizio professionale sono valide per la professione ostetrica con la limitazione di ambito già precisata³.

³ Per l’approfondimento dell’evoluzione normativa della professione ostetrica vedi Rodriguez D. *Professione ostetrica/o – Aspetti di medicina legale e responsabilità*. Milano: Eleda Edizioni, 2001; Benci L. *Le Professioni sanitarie non mediche: aspetti giuridici, deontologici e medico legali*. Milano: McGraw Hill, 2002.

L'evoluzione delle competenze e della responsabilità dell'infermiere sulla somministrazione dei farmaci

Nell'ottica del mansionario l'infermiere era un mero esecutore, soprattutto nel periodo intercorso tra il 1940 e il 1974. Nel mansionario del 1940 si leggeva che competeva "alle infermiere professionali la registrazione sistematica degli ordini ricevuti, la compilazione dei rapporti e delle consegne e soprattutto la somministrazione dei medicinali ordinati". La somministrazione dei farmaci era eseguita dall'infermiere dietro "ordine" del medico. Successivamente, nel 1974, per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci si leggeva che competeva all'infermiere "la somministrazione dei medicinali prescritti". Il tassativo "ordine" era quindi sostituito dalla "prescrizione" professionale. La scomparsa dell'ordine comincia a fare luce sulle diverse competenze e responsabilità nella "filiera" del processo prescrizione-somministrazione: competenza e responsabilità medica nella prescrizione di farmaci e competenza e responsabilità dell'infermiere nella somministrazione. Questi momenti possono tra di loro "contaminarsi", come si vedrà tra breve.

In seguito alle riforme determinate dall'esercizio professionale affrontate nel paragrafo precedente, assume primaria importanza il "profilo professionale" recepito con il decreto del Ministero della sanità del 14 marzo 1994, n. 739, il quale stabilisce, al terzo comma dell'art. 1, che compete all'infermiere la "corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche". Si registra un ulteriore passo verso l'autonomia dell'infermiere, che deve agire non soltanto dietro prescrizione, bensì rendendosi garante della "corretta applicazione".

L'art. 2 del D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225 indicava puntual-

mente le vie di somministrazione consentite all'infermiere: la via intramuscolare, la via percutanea, la via endovenosa.

Oggi le vie di somministrazione non sono più pedissequamente elencate, come del resto altre attività professionali prima soggette a norma.

Deve essere specificato come, oggi, gli infermieri non abbiano più il completo monopolio delle attività di somministrazione; in parte per la nascita di nuove figure (vedi paragrafo sull'operatore sociosanitario con formazione complementare), in parte perché determinate attività, quando si presentano di semplice esecuzione e non necessitano di particolare discrezionalità, non possono essere considerate esclusivamente infermieristiche. Si pensi, in particolare, alla somministrazione per via orale, intramuscolare e sottocutanea soprattutto in determinati contesti e in determinati pazienti. La Suprema Corte di cassazione ha assolto dall'imputazione di esercizio abusivo di professione infermieristica un operatore che aveva somministrato fenobarbital "dal momento che tale medicinale non necessita di particolare abilità infermieristica, potendo anche essere autosomministrato"; anche le attività collaterali alla somministrazione di questo farmaco – il fenobarbital è uno stupefacente e di conseguenza è soggetto alle attività di carico e scarico sull'apposito registro – non possono essere considerate esclusive della professione infermieristica. Precisa la Cassazione "...il collegio non può esimersi dall'osservare che, indipendentemente dalla natura e dalla finalità che può rivestire l'annotazione su registro dell'avvenuta somministrazione del farmaco, una simile attività non richiede particolari requisiti di competenza tecnica tipici della professione di infermiere. L'annotazione a registro è poi un'attività susseguente alla somministrazione del farmaco e a essa condizionata. Ora, non sembra rispondente a canoni logici pretendere che essa sia effettuata da infermieri professionali, a cui tuttavia non è riservato alcun compito esclusivo per la somministrazione del farmaco, compito che – esso solo – potrebbe assicurare l'effettività di un

controllo sulle modalità, sui tempi e sulla correttezza della somministrazione⁴”.

Discorso a parte lo meritano le ostetriche. Pur essendo passate anche loro da una logica mansionariale a una logica di esercizio professionale più maturo introdotta dalla Legge 42/1999, le ostetriche hanno una storia, anche normativa, più antica di quella degli infermieri. La prima fonte mansionariale risale al 1940⁵ e la seconda – che sostanzialmente aggiornava la prima – al 1975⁶. Nel 1975, infatti, è stato approvato il

⁴ Corte di Cassazione, VI Sezione penale, sentenza 29 luglio 2006, n. 26829.

⁵ R.D. 26 maggio 1940, n. 1364 “Regolamento per l’esercizio professionale delle ostetriche”.

⁶ D.P.R. 7 marzo 1975, n. 163 Aggiornamento del R.D. 26 maggio 1940, n. 1364, concernente il regolamento per l’esercizio professionale delle ostetriche. Art. 1

L’ostetrica ha il compito specifico dell’assistenza alla donna, durante la gestazione, il parto e il puerperio normale, e dell’assistenza al neonato; inoltre, svolge compiti di vigilanza della madre e del bambino, nel quadro della difesa sanitaria della famiglia.

Art. 2

Omissis.

Art. 3

L’ostetrica chiamata da una gestante, qualunque sia il mese di gestazione, deve rendersi conto dello stato generale di salute, del decorso di eventuali precedenti gravidanze, dei fattori che espongono la madre e il feto a rischio e comunque delle condizioni che interessano l’ulteriore decorso della gravidanza e il parto, impartendo alla gestante le norme necessarie da seguire per il buon andamento della gravidanza e consigliando, quando ne riconosca l’opportunità, la consultazione del medico, o indirizzando la donna ai consultori ostetrici o ai centri di medicina perinatale o agli ospedali. Essa dovrà comunque richiedere una visita medica generale al terzo mese di gestazione. Allorquando l’ostetrica abbia notizia o sospetti l’esistenza in una donna gravida di fattori di rischio quali cardiopatia, nefropatia, ipertensione arteriosa, diabete, anemia, isoimmunizzazione materno-fetale, gestosi, placenta previa, viziature pelviche, pregressa mortalità perinatale o altre affezioni, deve indirizzare la paziente dal medico perché possa predisporre un’efficace terapia in gravidanza e un tempestivo ricovero per l’espletamento del parto in ospedale o comunque in ambiente dotato di attrezzature idonee per una corretta assistenza alla madre e al neonato. L’ostetrica deve richiedere l’intervento del medico in tutti i casi nei quali rilevi i sintomi di minaccia di aborto o di aborto in atto.

D.P.R. 7 marzo 1975, n. 163 e il successivo D.M. 15 settembre 1975 “Istruzioni per l’esercizio professionale delle ostetri-

Art. 4

L’ostetrica che assiste al parto deve richiedere l’intervento del medico ogniqualvolta rilevi l’esistenza di fattori di rischio per la madre e il feto, quali cardiopatia, nefropatia, ipertensione arteriosa, diabete, anemia e altre affezioni generali, isoimmunizzazione materno-fetale, gestosi, distacco intempestivo di placenta n.i., placenta previa; ovvero quando accerti distocie: della contrazione uterina, del canale osseo e del canale molle del parto, del corpo mobile, del funicolo ombelicale e comunque in tutti i casi di sofferenza fetale. Inoltre, deve essere richiesto l’ausilio del medico nei casi in cui si verificano distocie del secondamento, quali mancato distacco della placenta, ritenzione parziale di placenta e delle membrane; lacerazioni del canale molle del parto; emorragia del postpartum. L’ostetrica deve, altresì, chiamare il medico in caso di nascita di feto morto o di feto malformato. L’ostetrica richiede il controllo del pediatra o comunque del medico nelle prime ore di vita per tutti i nati a domicilio. È vietato all’ostetrica di praticare interventi manuali o strumentali, fatta eccezione per quelli consentiti dalle istruzioni tecniche sull’esercizio professionale delle ostetriche emanate dal Ministero della sanità.

Art. 5

Nei primi cinque giorni dopo il parto l’ostetrica è tenuta a visitare la puerpera due volte al giorno, annotando metodicamente la temperatura e il polso e controllando l’apparato genitale, particolarmente l’involuzione dell’utero, l’aspetto dei genitali esterni, la lochiazione, le eventuali emorragie. Nei casi di puerperio patologico deve chiedere l’immediato intervento del medico.

Art. 6

L’ostetrica, appena espletato il parto, e dopo apprestate le prime cure al neonato, deve eseguire la profilassi oftalmica secondo le istruzioni del Ministero della sanità. Deve, inoltre, nei giorni successivi, curare la pulizia del neonato, regolarne l’allattamento e sorvegliarne l’accrescimento; deve consigliare il vestiario più idonei, tenuto conto della stagione e delle condizioni di ambiente, e dare alle madri gli opportuni consigli di puericultura.

Art. 7

Oltre alle facoltà consentite all’ostetrica nell’esercizio della sua attività professionale per l’assistenza alle gestanti, alle partorienti e alle puerpere, a norma delle istruzioni del Ministero della sanità, l’ostetrica può praticare tutto quanto è consentito dalle disposizioni in vigore agli infermieri professionali. In ogni caso è vietato all’ostetrica di prestare assistenza agli infermi affetti da malattie contagiose. Ai fini della sua partecipazione alla medicina preventiva e sociale, l’ostetrica è autorizzata a effettuare prelievi di materiale per l’esecuzione di esami citologici. È inoltre autorizzata a eseguire prelievo capillare e venoso di sangue.

che”⁷. In queste norme, di carattere regolamentare, si attribuiscono all’ostetrica le competenze per la somministrazione di

Art. 8

Omissis.

Art. 9

Omissis.

Art. 10

L’ostetrica deve essere provvista della busta ostetrica, il cui contenuto è determinato con decreto del Ministro per la sanità e deve svolgere opera di diffusione delle norme di profilassi perinatale e fornire informazioni sulle istituzioni proposte all’assistenza della donna e del neonato. Il comune, ai sensi dell’art. 55 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e degli artt. 62 e 63 del regolamento approvato con regio D.L. 19 luglio 1906, n. 466, deve fornire all’ostetrica condotta i guanti di gomma, gli antisettici, i medicinali e il pacco ostetrico occorrente per l’assistenza alle partorienti povere. Le prescrizioni per il conferimento della busta ostetrica e del pacco ostetrico vengono date dal Ministero della sanità.

Art. 11

È abrogato il regolamento per l’esercizio professionale delle ostetriche approvato con regio decreto 26 maggio 1940, n. 1364, e ogni altra disposizione regolamentare contraria o comunque incompatibile con quelle del presente decreto.

⁷ D.M. 15 settembre 1975 “Istruzioni per l’esercizio professionale delle ostetriche”

Art. 1

A norma del decreto del Presidente della Repubblica 7 marzo 1975, n. 163, l’ostetrica può svolgere i seguenti compiti:

- 1) assistenza alla donna durante la gestazione, il parto e il puerperio;
- 2) assistenza al neonato;
- 3) vigilanza della madre e del bambino nel quadro della difesa sanitaria della famiglia;
- 4) assistenza medico-sociale, in collegamento con centri che operano in questo settore;
- 5) assistenza infermieristica, nei limiti stabiliti dalle vigenti disposizioni per gli infermieri professionali, con il divieto di prestare assistenza a infermi affetti da malattie contagiose (art. 7 del regolamento).

Art. 2

Per quanto concerne l’assistenza ai parti, l’ostetrica ha l’obbligo di:

- 1) annotare ogni parto e ogni aborto, al quale abbia assistito, negli appositi registri (registro dei parti e registro degli aborti) che, a richiesta, le saranno forniti dall’autorità sanitaria comunale (art. 8 del regolamento);

farmaci antispastici (nell'attesa dell'arrivo del medico per il trasporto al luogo di cura), le iniezioni utero-toniche e le iniezioni di analettici e cardiotonici. Il tutto senza la prescrizione del medico.

2) portare mensilmente tanto il registro dei parti quanto quello degli aborti all'ufficio comunale per il prescritto "visto" mensile dell'ufficiale sanitario. Tali registri alla fine di ciascun trimestre sono trattenuti dall'ufficiale sanitario e sostituiti con altri nuovi (art. 8 del regolamento);

3) redigere e rilasciare gratuitamente il certificato di assistenza al parto conforme al modello stabilito dal Ministero della sanità, da servire per l'ufficio di stato civile (art. 18 regio decreto-legge 15 ottobre 1936, n. 2128, sull'ordinamento delle scuole di ostetricia e sulla disciplina giuridica della professione di ostetrica);

4) denunciare al sindaco e all'ufficiale sanitario ogni nascita di neonato deforme (art. 139 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e art. 9 del regolamento), sempre che la denuncia non venga fatta dal medico, il cui intervento deve essere in tali casi richiesto ai sensi dell'art. 4 del citato regolamento;

5) segnalare sollecitamente all'ufficiale sanitario la nascita di immaturi e di deboli vitali, promuovendo l'immediato ricovero per gli eventuali interventi assistenziali.

L'ostetrica deve essere provvista per l'assistenza ai parti della busta ostetrica di cui all'art. 10 del regolamento.

Detta busta deve contenere:

1) un grembiule di tessuto bianco di bucato, a maniche corte, che giungano sopra i gomiti, di forma e dimensioni da coprire tutta la persona, con chiusura posteriore;

2) una cuffia di tela bianca, di bucato;

3) un termometro clinico;

4) uno stetoscopio;

5) uno spazzolino per le mani;

6) una saponetta;

7) una bottiglia contenente g 300 di alcol;

8) due paia di guanti di gomma sterili;

9) una boccetta di vetro contenente circa g 30 di tintura di iodio officinale fresca, o di acido picrico in soluzione alcolica 5%, o altro disinfettante indicato dal Ministero della sanità;

10) un rasoio di sicurezza;

11) almeno cinque pacchetti, da g 50 ciascuno, di cotone idrofilo sterilizzato; cinque pacchetti da 50 quadratini (cm 10 × 10) e cinque fascette (m 5 × cm 7) di garza sterilizzata;

Oggi la medicalizzazione e l'ospedalizzazione dei parti hanno fatto venire meno queste prassi (che in realtà prassi non erano, in quanto previste da precise norme giuridiche, sia pure di carattere regolamentare).

-
- 12) cateteri vescicali femminili di gomma, di vario calibro;
 - 13) uno speculum vaginale;
 - 14) due forbici smusse;
 - 15) una pinza da zaffamento;
 - 16) quattro pinze emostatiche e una di medicazione;
 - 17) anellini di gomma o apposite pinze già sterili per la legatura del funicolo;
 - 18) un pelvimetro;
 - 19) un nastro metrico;
 - 20) uno sfignomanometro;
 - 21) una pesa per il neonato;
 - 22) un abbassalingua;
 - 23) un tubetto di pomata oftalmica antibiotica;
 - 24) due cannule di vetro munite di tubo di gomma, per aspirare il muco dalla retrobocca del neonato;
 - 25) alcune siringhe di vetro oppure quelle già sterili di plastica;
 - 26) alcune filiali di cardiotonici, uterotonici, coagulanti, antispastici, bicarbonato di sodio all'8%;
 - 27) il materiale necessario per la ricerca e la valutazione dell'albumina e del glucosio nelle urine;
 - 28) un enteroclistma completo o i clisteri già pronti in commercio.

I medicinali indicati ai numeri 9), 23), 26) e 27) sono rilasciati dai farmacisti, a semplice richiesta scritta, firmata dalle ostetriche.

Il comune, a norma dell'art. 55 del testo unico delle leggi sanitarie e degli artt. 62 e 63 del regolamento approvato con regio decreto 19 luglio 1906, n. 466, deve fornire all'ostetrica condotta la busta contenente il materiale elencato nel precedente articolo.

Art. 3

L'ostetrica chiamata ad assistere una gestante, qualunque sia il mese di gravidanza, deve rendersi conto dello stato generale di salute della donna, informandosi di eventuali malattie, pregresse o attuali, degli stati di sofferenza o disturbi di cui la gestante possa essere affetta in dipendenza o meno dello stato di gestazione. In particolare dovrà:

- a) procedere a un'accurata raccolta dell'anamnesi, con particolare riguardo ai fattori di rischio;
- b) fare l'esame ostetrico;

Erano previste, inoltre, specifiche norme sulla detenzione dei farmaci all'interno della cosiddetta "busta ostetrica".

c) far eseguire l'esame dell'azotemia e della glicemia (da praticarsi al terzo, sesto e nono mese);

d) far eseguire l'esame delle urine;

e) determinare la pressione arteriosa e controllare il peso e la diuresi.

(I controlli di cui alla lettera d) ed e) dovranno praticarsi una volta al mese fino all'ottavo mese, ogni quindici giorni nel corso del nono mese, comunque quando vi sia presenza di edemi, cefalea ecc.);

f) far eseguire l'esame sierologico del sangue per la ricerca della sifilide ignorata;

g) far determinare il gruppo sanguigno, il fattore Rh e far eseguire controlli emocitometrici per evidenziare eventuali anemie ferropive o megaloblastiche.

I rilievi di cui sopra verranno trascritti sulla "tessera sanitaria" attualmente distribuita dall'ONMI (Federazione provinciale Opera Nazionale Maternità Infanzia). Nel primo trimestre di gestazione o, comunque, quando l'ostetrica viene a conoscenza di uno stato di gravidanza, deve far sottoporre la donna a una visita medica generale. In caso di qualsiasi irregolarità risultante dai controlli predetti, l'ostetrica richiederà l'intervento del medico e in caso di rifiuto della gestante ne informerà riservatamente l'ufficiale sanitario.

Art. 4

L'ostetrica, quando rilevi anche semplicemente sospetti di aborto in atto o già spontaneamente espletato, da qualsiasi causa o con qualsiasi mezzo determinato, deve astenersi da ogni intervento e attendere l'intervento medico. Ove la donna rifiuti di chiamare il medico, l'ostetrica ne informerà riservatamente, per iscritto, l'ufficiale sanitario.

Art. 5

Omissis.

Art. 6

Omissis.

Art. 7

Omissis.

Art. 8

L'ostetrica deve richiedere l'intervento medico ogniqualvolta rilevi o sospetti nella partoriente malattie generali (cardiopatie, nefriti, anemie ecc.), distocie di qualsiasi natura, ritardi o emorragia nel secondamento, o comunque avverta che il parto non procede in modo del tutto normale.

Art. 9

Durante il secondamento l'ostetrica si limita a sorvegliare e controllare, con esame esterno, le contrazioni e la retrazione emostatica dell'utero e a racco-

Alcuni problemi del tutto peculiari per l'esercizio professionale dell'ostetrica si pongono non tanto in merito alla somministra-

gliere la placenta al momento dell'espulsione, evitando ogni trazione sul cordone e il massaggio dell'utero, a meno che non sia richiesto da emorragia in atto. Deve sempre esaminare attentamente la placenta e le membrane appena espulse, perché nel caso constati che siano incomplete o non del tutto normali deve conservarle per sottoporle all'esame del medico. L'intervento del medico deve essere richiesto nei casi di lacerazioni verificatesi nel canale del parto, di nascita di infante deforme e di feto nato morto, anche se il parto è stato spontaneo. Art. 10

Indipendentemente dalle facoltà previste dall'art. 7 del regolamento, alle ostetriche è consentito di eseguire:

- 1) il cateterismo vescicale;
- 2) la rottura delle membrane ovariali, soltanto se richiesta da condizioni generali del parto o locali, purché la dilatazione della bocca uterina sia completa, la presentazione di vertice è profondamente impegnata;
- 3) la rottura delle membrane a dilatazione ancora incompleta della bocca uterina nel solo caso di placenta previa laterale, con emorragia in atto, quando il feto sia in situazione longitudinale e non sia possibile l'immediato intervento medico;
- 4) l'assistenza al parto podalico, spontaneo;
- 5) l'esecuzione della versione per manovre esterne durante la gravidanza o nel travaglio del parto iniziale, a membrane integre, nella presentazione di spalla;
- 6) la spremitura del feto nell'utero per facilitare l'espulsione, quando la testa fetale già ruotata affiori alla vulva;
- 7) l'episiotomia per facilitare l'espulsione del feto quando la parte presentata affiori alla vulva;
- 8) la spremitura dell'utero sicuramente retractor e contratto, nel periodo del secondamento, e a placenta sicuramente staccata oppure, in caso di emorragia, quando non sia possibile l'intervento immediato del medico;
- 9) la spremitura dell'utero nel postpartum per ottenere la fuoriuscita dei coaguli se provocano perdita di sangue, previo accertamento che l'utero sia retractor;
- 10) lo zaffo della vagina, in caso di emorragia;
- 11) le iniezioni di antispastici in caso di ipercinesi nell'attesa dell'arrivo del medico per il viaggio al luogo di cura;
- 12) le iniezioni uterotoniche dopo l'eventuale svuotamento dell'utero dai coaguli sanguigni, nei casi di atonia, nel postpartum;
- 13) le iniezioni di analettico o cardiotonici nell'attesa del medico;
- 14) il prelievo di sangue capillare e venoso durante la gravidanza per facilitare gli esami necessari per una corretta assistenza alla gravida stessa;

zione di farmaci tesi a favorire il travaglio – che rientrano, come visto in precedenza, nella tradizione della professione ostetrica –,

15) il prelievo vaginale per l'esame citologico.

Ogni altro intervento manuale o strumentale è vietato all'ostetrica.

Art. 11

Subito dopo espletato il secondamento si tratterrà ancora qualche tempo (due ore almeno) per sorvegliare la permanente retrazione emostatica del corpo uterino, dedicando questo tempo alle prime cure al neonato, ai sensi del precedente art. 14.

Art. 12

Assistenza al puerperio

Nei primi cinque giorni dopo il parto l'ostetrica è tenuta a visitare la puerpera due volte al giorno, mattina e sera, annotando metodicamente la temperatura e il polso e controllando l'apparato genitale (involutione dell'utero, aspetto dei genitali esterni, lochiazione, emorragie ecc.). Nei casi di temperatura febbrile, di polso troppo frequente, di lochiazione fetida, troppo a lungo ematica o in qualunque modo anormale, deve chiedere l'immediato intervento del medico e, nell'eventuale assenza di esso, segnalare d'urgenza il caso all'ufficiale sanitario, ai sensi e per gli effetti degli artt. 139 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie. Nelle prime sei settimane dopo il parto svolge la sorveglianza tendente a evitare lo stabilirsi di una patologia uterina, o annessiale o mammaria o della malattia tromboembolica. Qualora l'assistenza domiciliare non sia sufficientemente assicurata, consiglia il ricovero di urgenza dell'inferma all'ospedale, sollecitandone il provvedimento dall'autorità sanitaria.

Art. 13

L'ostetrica che ha prestato le sue cure a una donna colpita da processo infettivo puerperale è tenuta a darne subito avviso all'ufficiale sanitario comunale e ad attenersi rigorosamente alle prescrizioni di esso, a norma delle disposizioni del regolamento per la profilassi delle malattie infettive.

Art. 14

Assistenza al neonato e al bambino

Ai sensi dell'art. 6 del regolamento, l'ostetrica, espletato il parto, deve praticare la profilassi oftalmica, istillando all'angolo interno del sacco congiuntivale di ciascun occhio una goccia di collirio antibiotico. Nei giorni seguenti deve vigilare lo stato degli occhi del neonato, reclamando subito l'intervento del medico, ove constatasse arrossamenti o altri segni di infiammazione. La pulizia del neonato, subito dopo la nascita, sarà praticata con acqua a circa 31 °C, avendo cura di non bagnare il moncone del cordone ombelicale e gli occhi del neonato per evitare possibili infezioni.

Art. 15

Omissis.

quanto piuttosto nella necessità di utilizzare farmaci anestetici locali⁸ per l'effettuazione dell'episioraffia conseguente all'episiotomia, attività da sempre consentite all'ostetrica.

In questi anni, in conseguenza di una serie di strutture e progetti legati alla demedicalizzazione del parto e alla promozione del parto fisiologico per combattere l'enorme numero di parti cesarei nel nostro Paese⁹, si sono posti i problemi di liceità della somministrazione di anestetici locali da parte delle ostetriche, in assenza delle prescrizione medica, all'interno di strutture variamente denominate: case del parto, case di maternità ecc.

Art. 16

Omissis.

Art. 17

L'ostetrica quale vigilatrice della madre e del bambino. L'ostetrica a cui viene affidato il compito di vigilatrice della madre e del bambino, secondo quanto è stabilito all'art. 2 del regolamento, deve diffondere le norme pratiche di igiene materna vigilandone e curandone l'applicazione, nei casi di anomalie o disturbi nella funzione genitale come ritardi nella prima mestruazione, amenorrea, dismenorrea, menorragia, metrorragia, leucorrea, sterilità ecc.; di segni manifesti o sospetti di infezione sifilitica o blenorragia, di segni iniziali che possono far sospettare tumori dell'utero come perdite vaginali sanguigne atipiche, e, dopo la menopausa, aumento del volume dell'addome ecc.; o di tumore della mammella (noduli mammari, retrazione del capezzolo) deve consigliare la consultazione di un medico o, se possibile, indirizzare la donna ai consultori ostetrici o materni, astenendosi dal dare consigli terapeutici e manifestare opinioni che non rientrano nel campo della sua competenza professionale come dal dare indicazioni oltre quelle generiche concernenti le ordinarie pratiche di pulizia e di igiene e le cautele da usare per evitare eventuali contagi familiari ecc. Nel caso di accertata difficoltà per la donna di accedere agli appositi ambulatori, l'ostetrica può effettuare prelievi di materiale dalla vagina per l'esecuzione di esami citologici e può eseguire prelievi di sangue capillare e venoso.

Art. 18

Omissis.

⁸ Il riferimento è a farmaci del tipo lidocaina e similari.

⁹ Benci L. (2003). Demedicalizzare il parto o demedicalizzare il percorso nascita? Il ruolo e la responsabilità del medico ostetrico e dell'ostetrica/o. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 1, 19-30.

La mancanza della prescrizione può essere ovviata dalla presenza di protocolli, come avviene in casi consimili. Vi è da stabilire se tale attività rivesta la natura di atto medico specialistico, ai sensi della specifica normativa di riferimento¹⁰, oppure sia da classificarsi come attività sanitaria professionale.

A nulla qualifica il fatto che questi farmaci siano classificati in fascia H e pertanto di esclusivo uso ospedaliero¹¹. Tale classificazione qualifica l'ambiente in cui questi farmaci devono essere somministrati e non assurge a norma di esercizio professionale rivolgendosi a chiunque e non a una determinata figura.

Di particolare rilievo è il fatto che si tratta di anestesia locale, sottratta da varie norme, alla qualificazione medico-specialistica.

La risposta – dal punto di vista dell'esercizio professionale – deve essere trovata proprio all'interno di quelle norme citate – ancorché previgenti, ma oggi inglobate nella nuova normativa di settore – che attribuiscono all'ostetrica le mansioni cruento, di carattere chirurgico. Non è in alcun modo pensabile che norme di esercizio professionale attuali, che trovano la genesi nel ventesimo secolo, abilitino l'ostetrica a svolgere pratiche chirurgiche con le metodiche premoderne prive dunque di copertura anestetica. Risalgono al diciannovesimo secolo la scoperta e l'uso dell'anestesia¹² e tutti i documenti che si occupano di parti hanno sempre cura di specificare come essi devono avvenire con i consolidati principi di umanizzazione. Non è quindi realmente possibile che un atto del genere – l'episoraffia – debba avvenire senza anestesia in un contesto nel quale si promuovono le strutture atte a garantire il parto fisiologico¹³.

¹⁰ Vedi il paragrafo di questo capitolo “La prescrizione e la somministrazione come atto medico specialistico”.

¹¹ Per la classificazione dei farmaci vedi Capitolo 1.

¹² Thorwald J. (1958). *Il secolo della chirurgia*. Milano: Feltrinelli; Cosmacini G. (2003). *La vita nelle mani – Storia della chirurgia*. Bari: Laterza.

¹³ XV Legislatura “Disegno di legge 1923/2006 “Norme per la tutela dei diritti della partoriente, la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute del neonato”.

Le norme attuali abilitano l'ostetrica – dietro protocolli specifici – a somministrare gli anestetici locali necessari per l'esecuzione di attività riconosciute da norme di abilitazione.

Diverso è il caso in cui la somministrazione di farmaci senza prescrizione avviene per farmaci sistemici legati alla dinamica del parto.

È stata ritenuta colpevole del reato di lesioni colpose un'ostetrica che senza prescrizione medica, al fine di indurre le contrazioni, ha somministrato un farmaco – Sandopart – senza prescrizione medica e in modo incongruo causando alla nascita una grave asfissia con conseguente microcefalia, asimmetria e strabismo. Tale attività, sottolinea la corte di cassazione, è riservata alla professione medica (comunque non le è stato contestato il reato di esercizio abusivo della professione medica) e in modo incongruo ovvero per via orale anziché per via endovenosa per non causare eccessive contrazioni dell'utero con conseguenti sofferenze fetali.

Come è noto l'ostetrica può condurre a termine solo parti eutocici e che deve ricorrere alla competenza del medico quando individua situazioni potenzialmente patologhi che richiedono l'intervento medico. “Nel caso in esame la sola necessità di accelerare il ritmo delle contrazioni uterine escludeva che si trattasse di un parto eutocico e dunque, fin dalla fase iniziale del travaglio di parto, l'ostetrica avrebbe dovuto avvisare il personale medico, peraltro il solo autorizzato al trattamento farmacologico”¹⁴.

¹⁴ Corte di cassazione, sentenza 20 marzo 2008, n. 12347

Le competenze del medico

Il medico è una figura di antica tradizione e per secoli è stata l'unica reale figura sanitaria, l'unico vero professionista sanitario.

È una figura professionale che in genere non conosce particolari limitazioni giuridiche, se non quelle legate alla propria professionalità e alle proprie conoscenze. Di conseguenza, un medico, oltre che essere prescrittore, può essere somministratore.

La normativa di limitazione all'esercizio professionale si riferisce ad altri professionisti – per la parte che riguarda il presente lavoro, infermieri e ostetriche –, non ai medici. Infatti, la Suprema Corte di cassazione ha specificato che tale normativa “si riferisce ai non laureati e non al medico, che in quanto titolare della laurea in medicina e chirurgia è abilitato a esplicare assistenza sanitaria in funzione di prevenzione, diagnosi, e cura”¹⁵ ed è abilitato, di conseguenza, a effettuare qualsivoglia tipo di terapia.

Esistono alcune limitazioni che, però, non attengono alla professione medica in quanto tale, quanto piuttosto alla qualificazione di specialista. Nel nostro ordinamento esistono, cioè, delle qualificazioni di somministrazione di farmaci (e di conseguenza di prescrizione) tali da poter essere definiti “atti medici specialistici”. La somministrazione di farmaci da parte del medico segue le stesse indicazioni della somministrazione professionale dei farmaci. Occorre rammentare che non è normalmente il medico che somministra i farmaci, esistendo figure che se ne occupano professionalmente. Tuttavia, questa prassi può trovare giustificazione in relazione ad atti compiuti senza

¹⁵ Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza 25 novembre 2003, n. 49116.

la collaborazione di infermieri e ostetriche o per la somministrazione di farmaci particolari o per vie di somministrazione particolari o quando la somministrazione assume le caratteristiche dell'atto professionale che si compie (per es., anestesista in sala operatoria).

La prescrizione e la somministrazione come atto medico specialistico

Vi sono atti, tuttavia, che possono assumere la valenza – sempre nell'attività di somministrazione – di atto medico specialistico. Il riferimento è a talune branche della medicina, assolutamente minoritarie, per le quali è necessario che tale atto sia compiuto non genericamente da un medico o da un altro professionista sanitario, bensì da un medico specialista. Ci si riferisce allo specialista in anestesia e rianimazione, lo specialista in radiologia e l'odontoiatra.

L'esercizio professionale dell'anestesista trova la fonte di riferimento nella Legge 9 agosto 1954, n. 653 "Istituzione di un servizio di anestesia negli ospedali", la quale specifica all'art. 1 comma 2 che l'anestesista "pratica direttamente sui malati, sotto la propria responsabilità, gli interventi per l'anestesia, sorvegliando sull'andamento del trattamento". Questa, ormai antica, fonte di legge ha fatto da sempre affermare che la prescrizione (senza dubbio) e la somministrazione (con qualche dubbio) siano da considerarsi atti medici specialistici. La giurisprudenza di merito ha analizzato in più occasioni la problematica. Si riportano due massime, rispettivamente del Pretore di Grosseto e del Tribunale di Olbia.

“È indubitabile che l'iniezione di anestetico nel canale vertebrale sia di competenza esclusiva del medico anestesista, come si evince dal combinato disposto degli artt. 1, comma 2 della Legge 9 agosto

1954, n. 653 e dal decreto del ministero della sanità 3 luglio 1996. A un infermiere professionale non può essere rimproverata la mancata conoscenza delle leggi che regolano la professione dell'anestesista (in merito all'attribuzione esclusiva dell'esecuzione delle pratiche anestesilogiche) e che per prassi delle strutture ospedaliere venga delegato all'esecuzione della pratica della somministrazione di farmaci per via epidurale a scopo di analgesia nell'erronea convinzione di dover adempiere a un preciso dovere giuridico (tale condotta viene scriminata in base al disposto dell'art. 59, comma 4 del codice penale)¹⁶.

“Commette il reato di esercizio abusivo di professione medica un infermiere di sala operatoria che in assenza del medico anestesista somministra un farmaco a base di curaro a un paziente sotto anestesia in assenza di pericoli attuali e gravi per il paziente, che avrebbero in questo caso giustificato la causa di non punibilità dettata dallo stato di necessità”¹⁷.

Da un punto di vista della prescrizione non vi sono dubbi che siano da considerarsi “atti medici prescrittivi” come la quasi totalità dei farmaci, fatta eccezione per i farmaci di automedicazione denominati OTC o i farmaci SOP¹⁸.

Diverso è definire la somministrazione stessa un atto medico. Nella prima delle massime riportate – Pretura di Grosseto – si afferma proprio questo. Nel secondo caso si contesta anche l'assenza di prescrizione.

Definire oggi la somministrazione di farmaci analgesici per via eperidurale o subaracnoidea un atto di competenza esclusiva del medico anestesista significa, nei fatti, definirlo atto medico specialistico e, di conseguenza, non delegabile ad altra figura professionale medica e non medica. Significa ri-

¹⁶ Pretura circondariale di Grosseto, sentenza 30/10/1998 – 29 gennaio 1999.

¹⁷ Tribunale di Olbia, sentenza 13 febbraio 2006, n. 232 in Rivista di diritto delle professioni sanitarie.

¹⁸ Vedi Capitolo 1.

schiare di vanificare tutta la terapia antalgica somministrata nel settore delle cure palliative, soprattutto in tutti i luoghi alternativi al ricovero ospedaliero – Residenze Sanitario-Assistenziali (RSA), Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), Hospice ecc. – per puri problemi di legittimità, più che per una competenza professionale specifica legata alla complessità dell'atto stesso.

L'interpretazione estensiva delle norme soggette al possesso della qualifica di anestesista al settore dell'analgisia, oltre che essere discutibile sul piano professionale, lo è senza dubbio dal punto di vista giuridico, tenendo presente che sono rarissimi gli atti che sono da qualificarsi *strictu sensu* atti medici specialistici e trovano la loro ragione nella difficoltà e nella specificità dell'atto da compiere in relazione alla preparazione che soltanto all'interno delle scuole di specializzazione possono essere assunte.

Non vi sono motivazioni normative che possono escludere di per sé la somministrazione dei farmaci da parte di infermieri, se non per stretti motivi professionali. Un atto è medico soltanto quando è necessaria la professionalità di un medico per compiere tale tipo di atto. Le norme sull'esercizio professionale oggi sono chiare e hanno abolito, come visto in precedenza, le vecchie limitazioni mansionariali. Diverso è il caso della mancanza di prescrizione, che ben può configurare l'esercizio abusivo della professione medica, anche se, come nel caso di specie (il caso deciso dal Tribunale di Olbia), si trattava di un'anticipazione di somministrazione, effettuata per motivi contingenti, in assenza del medico specialista, su una prescrizione già effettuata in cartella clinica.

Anche la radiologia si considera tradizionalmente un'attività medico-specialista con una serie di poteri ben precisi, soprattutto legati alla "giustificazione dell'esposizione" radiologica in capo al medico specialista in radiologia.

Le maggiori problematiche, per quanto di interesse, sono legate alla somministrazione dei radiofarmaci e dei mezzi di con-

trasto, che sicuramente devono essere prescritti dal medico specialista – la prescrizione, spesso, è però contenuta in protocolli più o meno standard –, il quale mantiene delle competenze anche in merito alla somministrazione.

Infatti, il D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187¹⁹ specifica all'art. 5, comma 3, che “gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico” e ha inoltre cura di precisare che il tutto deve avvenire “nell'ambito delle rispettive competenze professionali”, che come è ampiamente noto sono definite dalla Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”. Per aspetti pratici, è lo stesso D.Lgs. 187/2000 che lo afferma, si intendono le “azioni connesse a una qualsiasi delle esposizioni di cui all'art. 1, comma 2, quale... la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole”. La somministrazione di mezzi di contrasto – previa prescrizione dello specialista – è quindi un atto che può compiere anche un infermiere senza ulteriori requisiti, mentre la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci²⁰ sono da considerarsi atto medico specialistico delegato. Sono probabilmente gli unici atti medici delegati riconosciuti dal nostro ordinamento e sui quali esiste una responsabilità del medico per le attività poste in essere da un infermiere nella somministrazione dei farmaci, in deroga al principio generale sulla responsabilità personale.

¹⁹ D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche”.

²⁰ Per la definizione di radiofarmaco vedi Capitolo 1.

Le competenze dell'operatore sociosanitario con formazione complementare²¹

Negli ultimi anni – in seguito alle necessità di ridefinizione delle competenze legate alle attività assistenziali di base e all'evoluzione della professione infermieristica – all'interno dei contratti della sanità pubblica e privata sono nate due figure di carattere assistenziale non infermieristiche.

Con il Provvedimento 22 febbraio 2001 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si è istituita la figura dell'operatore sociosanitario. Le caratteristiche di questa figura sono di natura sia sociale sia sanitaria.

Questa figura – per quanto riguarda l'attività di somministrazione dei farmaci – ha soltanto competenze elementari. Nell'allegato B del provvedimento citato si specifica che “In sostituzione e appoggio dei familiari e su indicazione del personale preposto è in grado di aiutare per la corretta assunzione dei farmaci prescritti e per il corretto utilizzo di apparecchi medicali di semplice uso”.

Ci troviamo, pertanto, nell'ambito dell'aiuto nell'assunzione più che della vera somministrazione. Si delinea un'attività di carattere sanitario non professionale con esplicita natura di supporto alla persona assistita, più che di autonoma attribuzione delle attività di somministrazione.

Successivamente si è istituita un'ulteriore nuova figura, o meglio, una sorta di specializzazione della prima: l'operatore

²¹ Per l'approfondimento delle figure dell'operatore sociosanitario e sociosanitario con formazione complementare vedi Benci L. (2001). *L'operatore sociosanitario: autonomia, rapporti con i professionisti e responsabilità giuridica*, Rivista di diritto delle professioni sanitarie 3, 219-234; Benci L. (2003). *L'operatore sociosanitario con formazione complementare: autonomia, dipendenza dall'infermiere e dall'ostetrica/o e responsabilità giuridica*, Rivista di diritto delle professioni sanitarie 2, 82-91.

sociosanitario con formazione complementare²². La formazione di questa figura è costituita – rispetto alla precedente – dalla successiva ulteriore frequenza di un modulo formativo di almeno ulteriori trecento ore di percorso teorico-pratico.

L’attestato di “operatore sociosanitario con formazione complementare in assistenza sanitaria” consente a tale figura – specifica l’accordo del 16 gennaio 2003 – di “collaborare con l’infermiere o con l’ostetrica e di svolgere alcune attività assistenziali, indicate nell’allegato A, parte integrante del presente accordo, in base all’organizzazione dell’unità funzionale di appartenenza e conformemente alle direttive del responsabile dell’assistenza infermieristica o ostetrica o sotto la sua supervisione”.

La formazione, su base teorico-pratica, deve essere strutturata “in modo da garantire il raggiungimento delle competenze professionali per l’esercizio delle attività e dei compiti previsti dall’allegato A dell’accordo (vedi infra) e la direzione del corso è affidata a docenti appartenenti “al più elevato livello formativo previsto per le professioni sanitarie infermieristiche e per la professione sanitaria ostetrica”.

Le competenze assistenziali sono previste dall’allegato A, riportato per esteso nel Box 4.1.

Si tratta, pertanto, di una figura di limitate attribuzioni e di limitato agire professionale, che viene inserita all’interno di organizzazioni – impensabile un’attività autonoma di carattere libero professionale – nelle quali a vario titolo devono essere presenti infermieri.

²² Legge 8 gennaio 2002, n. 1 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 12 novembre 2001, n. 402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario”; Accordo 16 gennaio 2003 “tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell’operatore sociosanitario di cui all’art. 1, comma 8, del D.L. 12 novembre 2001, n. 402, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 gennaio 2001, n. 1”, in G.U. 3 marzo 2003, n. 51.

Box 4.1

ACCORDO STATO-REGIONI 16 GENNAIO 2003 ALLEGATO A – ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ PREVISTE PER L'OPERATORE SOCIOSANITARIO CON FORMAZIONE COMPLEMENTARE IN ASSISTENZA SANITARIA

L'operatore sociosanitario, che ha seguito con profitto il modulo di formazione complementare in assistenza sanitaria, oltre a svolgere le competenze professionali del proprio profilo coadiuva l'infermiere o l'ostetrica/o e, in base all'organizzazione dell'unità funzionale di appartenenza e conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica o ostetrica o sotto la sua supervisione, è in grado di eseguire:

- la somministrazione, per via naturale, della terapia prescritta, conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica o ostetrica o sotto la sua supervisione;
- la terapia intramuscolare e sottocutanea su specifica pianificazione infermieristica, conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica o ostetrica o sotto la sua supervisione;
- bagni terapeutici, impacchi medicali e frizioni;
- la rilevazione e l'annotazione di alcuni parametri vitali (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e temperatura) del paziente;
- la raccolta di escrezioni e secrezioni a scopo diagnostico;
- le medicazioni semplici e bendaggi;
- clisteri;
- la mobilitazione dei pazienti non autosufficienti per la prevenzione di decubiti e alterazioni cutanee;
- la respirazione artificiale, il massaggio cardiaco esterno;
- la cura, il lavaggio e la preparazione del materiale per la sterilizzazione;
- l'attuazione e il mantenimento dell'igiene della persona;
- la pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle apparecchiature, delle attrezzature sanitarie e dei dispositivi medici;
- la raccolta e lo stoccaggio dei rifiuti differenziati;
- il trasporto del materiale biologico ai fini diagnostici;
- la somministrazione dei pasti e delle diete;
- la sorveglianza delle fleboclisi, conformemente alle direttive del responsabile dell'assistenza infermieristica o ostetrica o sotto la sua supervisione.

È una figura, quindi, di supporto all'assistenza infermieristica e agisce, infatti, dietro la pianificazione e la supervisione degli infermieri. In particolare, competono agli infermieri le attività di valutazione dei pazienti e la decisione della corrispondenza della prescrizione alle condizioni cliniche del paziente al momento della somministrazione. Competono, invece, agli operatori sociosanitari con formazione complementare le attività dirette all'esecuzione della somministrazione.

È del tutto evidente che l'inserimento dell'operatore sociosanitario con formazione complementare all'interno di un'organizzazione non possa prescindere dalla necessità di garantire i livelli di sicurezza. Per questo motivo sono applicabili le norme professionali a garanzia proprio della sicurezza e, in particolare, la "regola delle cinque (sei) G" che delinea l'unitarietà dell'atto di somministrazione e la sua attribuzione a un'unica figura e non la parcellizzazione e la scomposizione delle attività di somministrazione – per es., una figura prepara l'altra somministra – che possono aumentare i rischi di errore.

Le vie di somministrazione consentite agli operatori sociosanitari con formazione complementare sono da considerarsi tassative: vie naturali, intramuscolari e sottocutanee.

L'istituzione di questa figura ha pertanto permesso di attribuire a una figura non infermieristica – sia pure con le limitazioni sopra descritte – la somministrazione di farmaci. Le figure preesistenti (per es., l'operatore tecnico addetto all'assistenza) non avevano questa facoltà²³.

Le limitazioni dell'operatore sociosanitario con formazione complementare sulla somministrazione di farmaci consistono sostanzialmente nell'avere un'ulteriore preconditione alla som-

²³ Vedi sentenze e commento a TAR Toscana, 11 giugno 1998, n. 552 in *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 4, 1999 "Non compete a fisioterapisti, educatore e OTA (Operatore Tecnico addetto all'Assistenza) la somministrazione di farmaci".

ministrazione: oltre alla prescrizione medica e al consenso informato del paziente deve esserci la pianificazione (*ex ante*) o la supervisione (sempre *ex ante*) delle condizioni del paziente, da parte dell'infermiere.

Norme generali sulla somministrazione dei farmaci

Nel Capitolo 3 sono state affrontate le caratteristiche che deve assumere la prescrizione di farmaci²⁴. Le precondizioni per addivenire a una somministrazione di farmaci sono due: l'acquisizione del consenso del paziente previa un'adeguata informazione (il cosiddetto consenso informato) e la prescrizione medica.

Il consenso informato del paziente

In base ai criteri generali richiesti oggi nell'ambito delle attività sanitarie, il consenso informato del non è sufficiente. È necessario infatti – anche in relazione all'assoluta importanza che tale problematica ha acquisito in questi anni – acquisire il consenso informato del paziente. Tale consenso, o più correttamente l'informazione al paziente seguita dall'acquisizione del consenso dello stesso, deve in primo luogo essere effettuato dal medico in sede di prescrizione. È il momento prescrittivo quello che deve caratterizzare l'informazione al paziente.

Lo specifica bene l'art. 33 del codice di deontologia medica – FNOMCEO 2014 -, rubricato come “informazione e comunicazione con la persona assistita”, che recita testualmente:

²⁴ Vedi paragrafo “Norme generali sulla prescrizione medica di farmaci (ricetta e prescrizione)”.

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

L'articolo 35 dello stesso codice si occupa invece dell'acquisizione del consenso ed è rubricato come "Consenso e dissenso informato:

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.

Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento dal codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

Le parti che più interessano la presente trattazione sono quindi legate all'obbligo del medico di informare il paziente non soltanto sulla terapia da prescrivere, ma anche sulle "eventuali alternative diagnostico-terapeutiche", dovrà comunicare tenendo conto delle capacità di comprensione della persona.

Il consenso in forma scritta è obbligatorio solo nei casi previsti dalla legge.

In sede di somministrazione però diventa assolutamente rilevante il ruolo e, quindi l'informazione e l'acquisizione del consenso, da parte dell'infermiere. Il codice deontologico della Federazione dei Collegi IPASVI del 1999 dedica due articoli all'informazione e al consenso, riportati nel Box 4.2.

Pertanto, da un lato l'infermiere rivendica il diritto di essere lui pienamente informato, dall'altro sostiene e integra le informazioni – soprattutto legate alla somministrazione e alla necessità di assistenza che da esso derivano – fornite dal medico se queste sono insufficienti o non chiare. D'altra parte, l'infermiere è definito, dagli esperti di bioetica, un facilitatore di comunicazione²⁵.

Più generiche – quanto meno nella parte della somministrazione di farmaci – le indicazioni contenute nel codice deontologico delle ostetriche – Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO) 2000 –, che all'art. 3.3 stabilisce per l'ostetrica il "diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale. Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge".

²⁵ Spinsanti S. (1995). *Bioetica per la professione infermieristica*. Napoli: Edises.

BOX 4.2

ARTICOLI DEL CODICE DEONTOLOGICO DELL'INFERMIERE DELLA FEDERAZIONE IPASVI (2009)

Articolo 22

L'infermiere conosce il progetto diagnostico-terapeutico per le influenze che questo ha sul percorso assistenziale e sulla relazione con l'assistito.

Articolo 23

L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multi-professionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

Articolo 24

L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere.

Articolo 25

L'infermiere rispetta la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute, purché la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri

Le anomalie riguardanti la prescrizione medica di farmaci

Nel capitolo precedente sono già stati affrontati gli elementi costitutivi di una prescrizione medica di farmaci²⁶. In questa sede interessano soprattutto le anomalie della prescrizione medica o

²⁶ Gli elementi costitutivi di una prescrizione medica di farmaci sono i seguenti:

- 1) il tipo di farmaco, intendendosi per tipo di farmaco il nome commerciale dello stesso. È una peculiarità tutta italiana dal momento che all'estero in genere viene indicata la denominazione cosiddetta comune che è in genere

addirittura la mancanza completa della prescrizione medica. Ovviamente, questa parte è riferita alla somministrazione di farmaci da parte di infermieri o ostetriche.

In particolare, è necessario analizzare le prescrizioni incomplete e le prescrizioni condizionate. Le prime sono caratterizzate dalla mancanza di uno degli elementi tipici della prescrizione, le seconde, invece, sono caratterizzate dal subordinare la somministrazione al verificarsi di un evento futuro e incerto. Le dizioni più comuni che si ritrovano nella prassi sono terapia “al bisogno”, “se occorre”, “all’insorgere del dolore” ecc.

All’interno delle prescrizioni condizionate può essere utile operare una distinzione tra le prescrizioni condizionate basate

rappresentata dal principio attivo. Questa particolarità è criticata da tempo per una pluralità di motivi (incrementa gli errori, non favorisce la mobilità dei pazienti da strutture diverse, pone problemi nella sostituzione nei casi in cui questa sia necessaria ecc.). Vi è da registrare la recente presa di posizione dell’Autorità garante per la concorrenza e il mercato, la cosiddetta Commissione *antitrust* che ha auspicato “un intervento legislativo volto a introdurre nella normativa farmaceutica l’obbligo per il medico di prescrivere o il principio attivo ovvero di indicare nella prescrizione la facoltà di acquistare un farmaco a più basso prezzo sostituibile a quello prescritto (resta la possibilità per il medico di specificare, per motivi clinici, la non sostituibilità del farmaco)”;

- 2) il dosaggio, che è da intendersi come “quantità di principio attivo presente in un’unità posologica”. Il dosaggio può essere espresso in peso (g, mg), in volume (ml, cc), in unità internazionali, in millequivalenti ecc.
- 3) i tempi di somministrazione. Per tempi di somministrazione si intendono tre situazioni:
 - a) l’orario di somministrazione;
 - b) il tempo in cui un’infusione deve essere somministrata, evenienza utile spesso nelle terapie intensive;
 - c) la data di fine somministrazione, decisamente indispensabile in ambiente extraospedaliero;
 - 4) la via di somministrazione;
 - 5) la forma farmaceutica, che deve essere indicata in modo convenzionale (fiale, compresse, supposte ecc.);
 - 6) la sottoscrizione del medico, consistente nell’apposizione della data e della firma.

su segni clinici rilevabili oggettivamente dall'infermiere – assimilabili ai segni clinici rilevabili sono gli indicatori biologici, per es., una rilevazione glicemica capillare – oppure ai sintomi.

Nel primo caso – i segni clinici – la prescrizione rimane condizionata, ma è ancorata a segni clinici²⁷, per esempio pressione arteriosa, temperatura corporea ecc., che l'infermiere può rilevare in modo oggettivo e completare la prescrizione del medico.

Sono quindi da considerare accettabili verbalizzazioni del tipo:

- “somministrare una fiala dell'antipiretico × se la temperatura corporea supera temperatura tot”;
- “somministrare una fiala del diuretico × se la pressione arteriosa supera i valori tot”, e similari.

Più insidioso e pericoloso il secondo caso, la prescrizione condizionata a sintomi. Il sintomo è infatti riferito dal paziente e non è quindi rilevabile oggettivamente dall'infermiere. Esempio tipico riscontrato nella prassi: “somministrare 1 fiala di morfina all'insorgere del dolore”. Compete in questo caso all'infermiere fare diagnosi di dolore, con tutto ciò che comporta in caso di errore. Essendo la diagnosi clinica un compito di stretta competenza medica, non si può non rilevare, oltre che la pericolosità, anche l'illegittimità di tale prassi. L'infermiere che accetta di somministrare in presenza di questa prassi si sottopone alle stesse responsabilità del medico sui possibili errori di diagnosi e di terapia²⁸. Nei prossimi paragrafi, si affronterà, tut-

²⁷ Il segno deriva dal latino *signum*; viene definito come “qualunque manifestazione obiettiva di una malattia o di una disfunzione. I segni sono più o meno evidenti, in contrasto con le sensazioni soggettive del paziente (sintomi). I sintomi sono generalmente soggettivi, cioè riferiti dal paziente. Nella letteratura medica vi è chi, però, opera una distinzione dei sintomi più ampia e li classifica in oggettivi, soggettivi, cardinali e costituzionali. Nell'economia del discorso che qui interessa, i sintomi vengono considerati soggettivi.

²⁸ Errori di diagnosi. La dottrina e la precettistica medico-legale ha individuato con esattezza il problema dell'errore di diagnosi e di terapia. Da uno dei

tavia, l'opportunità di una somministrazione di farmaci slegata da una classica prescrizione, nell'ambito dei progetti "Ospedale senza dolore".

Rimane da precisare la legittimità delle prescrizioni orali e delle prescrizioni telefoniche.

Non esistendo precisi riferimenti normativi e, a quanto è dato sapere, giurisprudenziali, è utile in questo caso fare riferimento alle precauzioni adottate in Inghilterra dall'UKCC (*United Kingdom Central Council for Nursing*)²⁹, che precisano:

manuali più diffusi e autorevoli si trae quanto interessa ai fini della presente trattazione.

"L'errore di diagnosi trae origine da una serie di circostanze che possono variare in vario modo il procedimento conoscitivo della malattia. Sul piano metodologico, la diagnosi clinica consta di diverse fasi, talune empiriche, altre razionali, che sono le seguenti:

- raccogliere l'insieme dei sintomi mediante l'anamnesi, l'esame obiettivo, i mezzi di laboratorio e gli esami strumentali;
- fissare una graduatoria tra questi sintomi in ordine di importanza, selezionando quelli che sembrano patognomonici per determinate patologie;
- prospettare una serie di malattie che possono essere inquadrate nel raggruppamento nosologico sopra selezionato;
- operare una scelta in questo gruppo ristretto di patologie utilizzando i criteri della diagnosi differenziale e individuare la malattia certa o probabile".

Per quanto riguarda l'errore di terapia, la stessa dottrina medico-legale ne ricorda la casistica maggiore degli errori di diagnosi per una molteplicità di ragioni, non tralasciando di schematizzare le interconnessioni che si possono avere tra errori di diagnosi e di terapia riportati.

"La diagnosi è errata e la terapia non è appropriata: questo è il caso più frequente perché è presumibile che quando la diagnosi è sbagliata anche la scelta del trattamento non sia conforme a quella che il caso di specie richiede;

- la diagnosi è corretta, ma la terapia risulta errata per scelta o per esecuzione; ciò si verifica qualora il sistema di cura sia inadeguato e inefficace, o sbagliato nella sua esecuzione, come può accadere nelle operazioni chirurgiche male riuscite o nelle cure farmacologiche inappropriate, tardive, interrotte o incomplete", da Puccini C. (1995). *Istituzioni di medicina legale*. Milano: Ambrosiana ed., 1008-1011.

²⁹ In "Infermiere informazione", organo ufficiale del Collegio IPASVI di Torino, n. 1-2, 1991.

- “la prescrizione di farmaci sulla base di una prescrizione orale può essere accettata soltanto in casi di emergenza”;
- “le istruzioni telefoniche a un infermiere, date per una somministrazione di farmaci, anche in una situazione di emergenza, non sono accettabili. Questa pratica coinvolge l’infermiere in una procedura potenzialmente pericolosa per il paziente”.

D’altra parte, l’emergenza è una situazione che ampiamente giustifica la mancanza del requisito della prescrizione, in questo caso decisamente formale, in quanto il medico è comunque presente, ha visitato il paziente e ha fatto una diagnosi.

Diverso è invece il caso della prescrizione telefonica che gli inglesi, è bene notarlo, non chiamano neanche prescrizione, bensì “istruzioni telefoniche”, e definiscono non accettabile, in quanto il medico non è presente, non visita il paziente, non fa una diagnosi³⁰.

³⁰ Errori di diagnosi. La dottrina e la precettistica medico-legale ha individuato con esattezza il problema dell’errore di diagnosi e di terapia. Da uno dei manuali più diffusi e autorevoli si trae quanto interessa ai fini della presente trattazione.

“L’errore di diagnosi trae origine da una serie di circostanze che possono viziare in vario modo il procedimento conoscitivo della malattia. Sul piano metodologico, la diagnosi clinica consta di diverse fasi, talune empiriche, altre razionali, che sono le seguenti:

- raccogliere l’insieme dei sintomi mediante l’anamnesi, l’esame obiettivo, i mezzi di laboratorio e gli esami strumentali;
- fissare una graduatoria tra questi sintomi in ordine di importanza selezionando quelli che sembrano patognomonici per determinate patologie;
- prospettare una serie di malattie che possono essere inquadrate nel raggruppamento nosologico sopra selezionato;
- operare una scelta in questo gruppo ristretto di patologie utilizzando i criteri della diagnosi differenziale e individuare la malattia certa o probabile. Per quanto riguarda l’errore di terapia, la stessa dottrina medico-legale ne ricorda la casistica maggiore degli errori di diagnosi per una molteplicità di ragioni, non tralasciando di schematizzare le interconnessioni che si possono avere tra errori di diagnosi e di terapia riportati. “La diagnosi è errata e la terapia non è appropriata: questo è il caso più frequente perché è presumibile che quando la diagnosi è sbagliata anche la scelta del trattamento non sia conforme a quella che il caso di specie richiede;

Le raccomandazioni emanate dall'UKCC sono, oltre che condivisibili, del tutto conformi ai principi del nostro ordinamento e quindi applicabili.

La pericolosità della prassi di prescrizione telefonica – che tra l'altro può essere fonte di errori come si descriverà nel Capitolo 5 – può avere l'ulteriore aggravante, a fronte di un contenzioso, di lasciare l'infermiere scoperto da un punto di vista probatorio. In realtà, la giurisprudenza di legittimità³¹ ha permesso la ricostruzione di una somministrazione dietro indicazione telefonica negata dal medico prescrittore in base ai fatti e alle testimonianze e non soltanto in base alla carenza della prescrizione nella cartella clinica.

La Suprema Corte ha infatti argomentato che “non (è) certo incoerente o illogico che non è credibile che due diversi infermieri, entrambi energicamente chiamati dai parenti della paziente che invocavano l'intervento di un medico, abbiano ommesso di chiamare il medico di guardia” e, di conseguenza, non è stato illogico (da parte della Corte d'Appello) ritenere veritiero che l'infermiere x ebbe telefonicamente l'indicazione di praticare l'iniezione dello pseudofarmaco alla malata, non ritenendo il medico necessario recarsi presso la paziente” (fattispecie relativa a somministrazione di farmaco dietro indicazione telefonica da parte del medico e successivamente vergata).

Deve essere chiaro che non s'intende demonizzare di per sé la prescrizione telefonica o più in generale i contatti telefonici che permettono ai due professionisti – medici e infermieri – di

-
- la diagnosi è corretta, ma la terapia risulta errata per scelta o per esecuzione; ciò si verifica qualora il sistema di cura sia inadeguato e inefficace, o sbagliato nella sua esecuzione, come può accadere nelle operazioni chirurgiche male riuscite o nelle cure farmacologiche inappropriate, tardive, interrotte o incomplete”, da Puccini C. (1993). *Istituzioni di medicina legale*. Milano: Ambrosiana ed., 1008-1011.

³¹ Corte di cassazione, IV Sezione penale, sentenza 20 gennaio 2004, n. 11533.

stabilire un rapporto e dialogare. Diverso è se tale rapporto possa arrivare a una prescrizione di farmaci vera e propria.

Una prassi molto in uso in questi ultimi anni è la prescrizione secondo protocollo. Il protocollo al quale fare riferimento è un protocollo terapeutico approntato sempre più frequentemente, soprattutto per quanto riguarda la terapia infusiva.

Pur essendo unitario l'atto di somministrazione della terapia, è possibile, da un punto di vista giuridico, scomporlo in due distinti momenti: l'atto di prescrizione, di competenza medica, e l'atto di somministrazione, di competenza infermieristica. Se questi due momenti vengono tenuti distinti, l'infermiere risponderà soltanto degli errori legati alla somministrazione. In caso contrario, potranno essergli contestati atti istituzionalmente di responsabilità medica.

La letteratura infatti, a livello internazionale, ha già da molti anni sintetizzato tutto nella formula delle cinque G³², diventate da qualche anno 6, dove la sesta è rappresentata dalla giusta registrazione.

Dalla regola delle cinque o sei G si evince che l'atto di somministrazione della terapia farmacologica è un atto unitario, sequenziale e cronologico. Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona.

Facendo riferimento a prassi professionalmente scorrette, per esempio la somministrazione di farmaci precedentemente preparati da altri operatori, spesso a distanza di tempo inaccettabili, occorre precisare che entrambi gli operatori si prendono la responsabilità dell'operato³³. Il principio dell'unitarietà dell'a-

³² 1) Giusto farmaco; 2) Giusta dose; 3) Giusta via; 4) Giusto orario; 5) Giusta persona.

³³ Il riferimento è al documento dell'*United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting* dell'ottobre del 1992, denominato "Standard per la somministrazione di farmaci", in *Infermiere informazione*, Organo del Collegio IPASVI di Torino, n. 1, 1995, nel quale si specifica che è inaccettabile l'azione "commessa dall'operatore che somministra una sostan-

zione riconosce alcune eccezioni. Esse sono tassative e sono date dalle situazioni di emergenza, dall'attività di insegnamento agli studenti, dalle soluzioni con farmaci in infusione continua, dalla preparazione centralizzata di alcune preparazioni nelle farmacie centrali ecc.

Non si può non rilevare che la delicatezza delle operazioni di somministrazione della terapia impone all'operatore di seguire prassi professionali e legittime.

Dalla lettura della manualistica internazionale si evince, inoltre, che oltre a essere unitario l'atto di somministrazione della terapia è anche da considerarsi consequenziale e cronologico, in relazione ovviamente alla conoscenza dei farmaci da somministrare.

Su questo punto il mansionario degli infermieri francesi³⁴ è molto esplicito, laddove precisa che nell'ambito della somministrazione dei farmaci compete all'infermiere anche la "verifica della loro assunzione e sorveglianza sui loro effetti". Anche in Inghilterra esistono norme simili³⁵, laddove si specifica che la somministrazione della terapia richiede "l'esercizio di un giudizio professionale diretto a: ...partecipare alla valutazione dell'efficacia dei farmaci e all'identificazione degli effetti collaterali e delle interazioni con altri farmaci".

La mancata conoscenza degli effetti dei farmaci, delle conse-

za posta in una siringa o in un contenitore da un altro operatore in assenza dell'operatore che assume la responsabilità della somministrazione al paziente" e, al paragrafo 10.6, ancora più chiaramente si precisa che l'infermiere si "rifiuterà di preparare sostanze da iniettare se non immediatamente prima dell'uso e rifiuterà di somministrare un farmaco che non sia stato posto nel contenitore o aspirato nella siringa in sua presenza...".

³⁴ Art. 3 Decreto n. 93-345 del 15 marzo 1993 *Relatif aux actes professionnels et a l'exercice de la profession d'infirmier*.

³⁵ Il riferimento è al documento dell'*United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting* dell'ottobre del 1992, denominato "Standard per la somministrazione di farmaci", in *Infermiere informazione*, Organo del Collegio IPASVI di Torino, n. 1, 1995.

guenze, delle eventuali interazioni con altri farmaci in corso non è accettabile neanche da un punto di vista deontologico. L'art. 3.3 del codice di deontologia infermieristica 1999 specifica, infatti, che "l'infermiere riconosce i limiti delle proprie conoscenze e competenze e declina la responsabilità quando ritenga di non poter agire con sicurezza". Inoltre, sempre per quanto riguarda la conoscenza di ciò che pone in essere, l'art. 4.4 afferma che "l'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico-terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e sulla relazione con la persona".

La mancata conoscenza può essere riscontrata al duplice livello di ignoranza per quanto concerne le modalità di somministrazione del farmaco e gli ausili che servono a somministrarlo.

La responsabilità per la somministrazione di farmaci

Pur essendo unitario, è possibile scomporre, da un punto di vista giuridico, l'atto di somministrazione della terapia in due distinti momenti: l'atto di prescrizione, di competenza medica, e l'atto di somministrazione, di competenza infermieristica. Se questi due momenti vengono tenuti distinti, l'infermiere risponderà soltanto degli errori legati alla somministrazione. In caso contrario, potranno essergli contestati atti istituzionalmente di responsabilità medica.

Questa distinzione – tra competenze mediche e infermieristiche – può venire meno nelle situazioni di emergenza sia clinica sia circostanziale, ovvero legata a situazioni contingenti. In questo caso l'infermiere agisce di conseguenza, potendo somministrare farmaci senza prescrizione medica e non essendo punibile ai sensi dell'art. 54 del codice penale che regola lo stato di necessità. Data la nota difficoltà di provare lo stato di necessità, sarebbe probabilmente preferibile una norma simile conte-

nuta nella regolamentazione francese del *code de dèontologie*³⁶, nella quale in caso di emergenza l'infermiere è abilitato a mettere in atto i protocolli di cure urgenti prescritti dal medico responsabile³⁷.

Per quanto riguarda, invece, quella parte di area critica afferente al sistema di allarme sanitario di emergenza extraospedaliera cosiddetto 118, la legittimità della somministrazione di farmaci, in assenza del medico e in presenza di protocolli, è sancita dal D.P.R. 27 marzo 1992. In questo caso la responsabilità infermieristica assume caratteristiche diverse, in relazione alla possibilità di errore nella parte iniziale del protocollo, che ha generalmente valenza diagnostica. La possibilità, cioè, che un infermiere possa rispondere, in questo specifico caso, di errore di diagnosi è concreta.

La responsabilità infermieristica, fatta eccezione questa precisazione sul 118, è direttamente correlata al tipo di errore e al tipo di evento provocato. La maggior parte degli errori consiste nell'errore della prescrizione, nello scambio di pazienti, nell'errore di dosaggio o di diluizione, nell'errore di via di somministrazione³⁸, errori, cioè, che si sostanziano nella colpa professionale e nei suoi caratteri tipici della negligenza e dell'imperizia.

I reati a cui l'infermiere può andare più frequentemente incontro, in relazione agli errori descritti in precedenza, sono le lesioni personali e l'omicidio colposo.

Dalla casistica giurisprudenziale si evince che l'errore nella somministrazione di farmaci da parte di un infermiere può costituire, oltre che responsabilità penali e civili, sanzioni disciplinari da parte del datore di lavoro e, nei casi più gravi, anche giusta causa di licenziamento dalla struttura.

³⁶ Decreto n. 93-221 del 16 febbraio 1993.

³⁷ Una norma del tutto simile era stata oggetto di dibattito in una bozza di lavoro del Ministero della sanità (1998), contenente uno schema di decreto del Presidente della Repubblica.

³⁸ Neal G (1995). In Vincent C. (a cura di). *Clinical Risk management*. BMJ Publications.

In particolare, è stata riconosciuta responsabile di grave negligenza un'infermiera che aveva ommesso, durante un turno notturno, alcune terapie "consistenti in quattro iniezioni intramuscolari, in un'iniezione sottocutanea, in un'iniezione endovenosa con ambroxolo cloridrato, nonché un prelievo venoso e una fleboclisi. È stato considerato irrilevante il fatto che non siano derivati danni ai pazienti³⁹.

In un altro caso si è discusso dell'errore di un'infermiera consistente "nell'aver effettuato una somministrazione di una pompa antalgica di una paziente, che aveva subito un parto cesareo, per una via diversa da quella prescritta dall'anestesista"⁴⁰ (fattispecie nella quale sono stati coinvolte un'infermiera e un'ostetrica). L'errore della via di somministrazione – endovena anziché peridurale – avrebbe potuto "provocare reazione tossiche, quali tremori e convulsioni, nonché insufficienza respiratoria e cardiocircolatoria". I giudici hanno avuto modo di citare direttamente il profilo professionale dell'infermiere che, come visto in precedenza, specifica che compete all'infermiere il compito di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche. Con l'errore l'infermiera e l'ostetrica non avevano garantito la corretta applicazione e, di conseguenza, è stato convalidato il licenziamento, "motivato dal grave inadempimento agli obblighi di contratto", che ha dato luogo a un comportamento "obiettivamente grave e soggettivamente inammissibile". Notare che la Corte di cassazione non ha neanche sollevato il problema della liceità della somministrazione della terapia antalgica per via peridurale, come invece si è visto sostenere da certa giurisprudenza di merito nel paragrafo dedicato alle attività medico-specialistiche.

L'elenco delle negligenze nelle somministrazioni di farmaci sono riferite, nella casistica, anche in relazione alle modalità, al-

³⁹ Corte di Cassazione, Sezione lavoro, sentenza 7 gennaio 2003, n. 28.

⁴⁰ Corte di Cassazione, Sezione lavoro, sentenza 30 marzo 2006, n. 7543.

le cautele da adottare, alle regole precauzionali di condotta da adottare per evitare di danneggiare i pazienti. In un intervento posto all'attenzione della magistratura contabile un medico e un infermiere sono stati condannati al risarcimento dei danni in quanto "nel corso di un intervento avevano tentato di rimuovere un corpo estraneo entrato nell'occhio sinistro della signora, spruzzandovi del liquido con una siringa munita di ago metallico che, a causa della pressione esercitata dallo stantuffo, si era conficcata nell'occhio della signora, danneggiandolo irrimediabilmente (perdita del visus)"⁴¹. In questo caso è stata sottolineata la mancanza di cautela e di contrarietà alla deontologia sia del medico sia dell'infermiere. Le censure mosse al medico sono relative alle modalità di svolgimento dell'operazione e all'"impedire" all'infermiere l'uso di un mezzo inadeguato ed estremamente pericoloso, mentre l'infermiere avrebbe dovuto "assolutamente scartare l'uso della siringa con ago metallico e, comunque, avrebbe potuto anche rifiutarsi di intervenire, dal momento che non era dotato di una specifica competenza e per di più in una struttura dove, per altro, c'era un apposito reparto di oculistica". La colpa di medico e infermiere è stata considerata "grave" con tutte le conseguenze di mancata copertura assicurativa del caso.

Stante l'assenza di responsabilità gerarchico-professionale attribuita oggi al medico sulle attività dell'infermiere, non appare più attuale certa giurisprudenza che poneva il medico nella possibilità di rispondere degli errori del personale infermieristico⁴²,

⁴¹ Corte dei Conti, Sezione giurisdizionale per la regione siciliana, sentenza 11 marzo 2004, n. 709.

⁴² Vedi, per esempio, la seguente massima: "Il medico è responsabile dell'organizzazione interna del servizio a lui affidato e deve svolgere attività di controllo e verifica sull'operato degli ausiliari. Se il medico effettua una prescrizione di farmaci e l'infermiere la trascrive per consegnarla al malato, il primo è tenuto a controllare che la seconda non incorra in errore di trascrizione causativo della morte". Tribunale di Bolzano, sentenza 3 marzo 1980, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1983, 605.

mentre sempre attuali sono le pronunce di responsabilità “per fatto degli ausiliari”, compiute soprattutto da personale in formazione (allievi-studenti infermieri). Si riportano due massime:

“Sono responsabili per omicidio colposo un’infermiera professionale e un’allieva infermiera per la morte di due neonati causata da una somministrazione di farmaci contenenti cloruro di potassio in dosi errate. La somministrazione era stata eseguita dall’allieva infermiera. L’infermiera è responsabile in quanto avrebbe dovuto controllare più da vicino l’allieva che aveva preparato la fleboclisi. Aver lasciato sola l’allieva in un compito così delicato è la colpa principale dell’infermiera. Anche l’allieva versa in colpa, seppure di grado inferiore in quanto doveva far controllare dall’infermiera se tutto era stato preparato a regola d’arte”.

Tribunale di Firenze, sentenza 23 marzo 1981.

“Risponde del reato di detenzione e somministrazione di farmaci scaduti ex art. 443 del codice penale una caposala che, venendo meno ai propri doveri, determinava la somministrazione, da parte di un’allieva professionale, a una paziente, di un flacone di imipenem-cilastatina scaduto di validità: colpa consistita nell’aver ommesso di controllare le date di scadenza dei farmaci a lei affidati e utilizzati dalle infermiere per la terapia. Rivestendo la qualità di caposala del reparto, a lei erano affidati i medicinali da somministrare ai pazienti del reparto. A lei incombeva, pertanto, l’obbligo di controllare la scadenza non soltanto quando i medicinali venivano forniti al reparto, bensì periodicamente e di certo al momento in cui erano somministrati ai pazienti. Se la caposala avesse successivamente e periodicamente proceduto ad attento controllo, eliminando di volta in volta quelli già scaduti o prossimi alla scadenza, non sarebbe avvenuto poi che quel giorno l’allieva infermiera, in sua assenza, somministrasse un medicinale scaduto”.

Corte di Cassazione, IV Sezione penale, sentenza 16 luglio 1997, n. 7014.

Le massime riportate sono del tutto condivisibili, tranne la seconda, nella parte in cui sostiene un controllo da parte della caposala al momento della somministrazione del farmaco. Attività organizzativamente impossibile da attuarsi e giuridicamen-

te non attribuibile alla caposala – oggi coordinatore –, in quanto è compito specifico del somministrante – in genere infermiere – il controllo della validità dei farmaci nel momento in cui deve somministrarli. È l’infermiere, infatti, che deve garantire la corretta applicazione delle prescrizioni terapeutiche.

Nei rapporti tra medici e infermieri la Cassazione specifica:

“L’attività di somministrazione di farmaci deve essere eseguita dall’infermiere non in modo meccanicistico, ma in modo collaborativo con il medico. In caso di dubbi sul dosaggio prescritto, l’infermiere si deve attivare non per sindacare l’efficacia terapeutica del farmaco prescritto, bensì per richiamarne l’attenzione e richiederne la rinnovazione in forma scritta. Il medico risponde per la posizione di garanzia rivestita rispetto ai malati. Non compete alla caposala il controllo tra la corrispondenza del farmaco prescritto, in quanto tale attività è demandata specificamente all’infermiere professionale”.

Corte di Cassazione, IV sezione penale, 25 ottobre 2000, n. 1878.

La fattispecie a cui si riferisce la massima è quella relativa alla prescrizione di una soluzione commerciale denominata “Soluzione 4” contenente cloruro di potassio. La farmacia interna, essendone priva, in sostituzione aveva mandato un’altra soluzione contenente cloruro di potassio, denominata “K Flebo”. La concentrazione di quest’ultimo è diversa e la prescrizione deve essere quindi ritarata secondo la nuova concentrazione.

Il medico di reparto, pur venendo a conoscenza del fatto, si è limitato a fornire generiche indicazioni orali. L’infermiera somministrante (la preparazione era stata delegata all’infermiera generica) non interviene sul medico per far cambiare la prescrizione e procede alla somministrazione causando la morte di due pazienti.

La Corte ha confermato la condanna per i medici e l’infermiera professionale e assolto la caposala.

Del tutto estranea si è dimostrata la posizione dell’infermiera generica, che si era limitata a preparare la fleboclisi.

In caso di dubbi sulla prescrizione è comunque obbligo – e non mera facoltà – dell’infermiere intervenire. Lo sottolinea la giurisprudenza più recente della Corte di cassazione che è intervenuta su un caso di somministrazione *off label* inusuale (vedi capitolo 3) dove il medico aveva – per motivi organizzativi – cambiato la via di somministrazione del farmaco rispetto al foglio illustrativo. Ne riportiamo la massima.

Era certamente suo obbligo chiedere conferma di questa prescrizione, tanto più che il foglio di terapia nulla indicava in proposito, ma eccezionale e imprevedibile non è certo la condotta di chi si adegua alle prescrizioni scritte sulla confezione in mancanza di una precisazione (assolutamente necessaria per la gravità del rischio) nella prescrizione terapeutica e in mancanza di istruzioni certe e confermate.

Corte di cassazione, IV sezione penale, sentenza 1 agosto 2008, n. 32424

Un caso di morte del paziente per deconnessione del catetere giugulare

Paziente ricoverato e sottoposto a intervento cardiocirurgico viene prima ricoverato nel reparto degenza e successivamente in terapia intensiva dove si constatava il decesso per “ischemia del miocardio scaturita dalla trombosi completa del lume della vena safena autologa determinata dalla perdita ematica acuta causata dalla deconnessione del catetere venoso centrale giugulare applicato alla paziente. In conclusione, la perdita ematica coagendo con altri fattori aveva determinato la trombosi”

Nel giudizio di primo grado vengono chiamati a rispondere del reato di omicidio colposo il medico di guardia del reparto di cardiocirurgia nonché i due infermieri in servizio (uno “professionale” e l’altro generico). Il medico viene assolto mentre vengono condannati entrambi gli infermieri per sei mesi di

reclusione. Per il Tribunale il decesso del paziente era “da ascrivere agli infermieri perché essi avevano ommesso di controllare con la dovuta attenzione l’avvitamento del catetere alla rubinetteria, avevano ommesso di fare il giro del capezzale della paziente per verificare che il catetere non si fosse deconnesso e non avevano avvisato il medico di guardia dell’accaduto, posto che questi aveva avuto conoscenza della deconnessione solo alle ore 7,45 in occasione della visita della paziente”. Tali condotte di carattere omissivo erano da considerarsi “eziologicamente incidenti sull’evento luttuoso poiché avevano determinato il prodursi della perdita ematica che aveva innescato la trombosi e quindi l’ischemia acuta del miocardio”

La Corte di appello assolve gli imputati-infermieri con una formula assolutoria generica (il fatto non costituisce reato) in quanto non provata “la causa della deconnessione del catetere e quindi non rinvenibili profili di colpa degli imputati”. All’interno della motivazione della sentenza della Corte di appello si definisce “atto medico” l’innesto del catetere venoso e di conseguenza non gravava sugli infermieri l’onere del suo controllo. Il consulente tecnico del ministero – verosimilmente un medico legale ma non ci è dato sapere – ha definito il distacco “accidentale” e quindi non era possibile affermare che esso fu dovuto al mancato avvitamento o allo scorretto avvitamento del catetere stesso da parte degli infermieri. Inoltre la Corte di appello ha ribadito che lo stesso consulente del P.M. non “ha rilevato da parte del personale medico e paramedico condotte omissive” e quindi anche il mancato avviso dell’accaduto al medico di guardia non ha rilevanza causale nella morte del paziente.

Inoltre ha ritenuto non accertata la causa della deconnessione del catetere e quindi non accertata la responsabilità del personale. Il cattivo o scarso avvitamento del catetere quindi non può ascrivere agli imputati ritenendo che il sanguinamento in base alla deconnessione è stato di circa venti minuti e che la paziente risultava comunque sottoposta a monitoraggio elettro-

nico e che tali modalità di controllo non erano esigibili all'interno di un reparto di degenza ma solo in una terapia intensiva.

La Cassazione conferma la sentenza di secondo grado che vengono così riassunte:

- 1) l'accertamento processuale non ha permesso di identificare con certezza la causa della deconnessione del catetere, all'interno di un ventaglio di alternative che si riduce all'erroneo impianto dell'apparecchio da parte dei medici che ebbero in cura la E. prima che questa giungesse nel reparto di cardiocirurgia al distacco 'accidentale';
- 2) non sono ravvisabili profili di colpa rispetto ad alcuno degli obblighi gravanti sul personale infermieristico, tra i quali non si annovera il controllo del corretto innesto del catetere venoso centrale giugulare, perché "atto medico";
- 3) non rispetto dell'obbligo di controllo del funzionamento dell'apparecchio, perché la mancata individuazione della causa del distacco non permette di affermare che non funzionasse correttamente;
- b) non rispetto all'obbligo di vigilanza della paziente, perché in relazione alle caratteristiche della medesima essa risultava adeguatamente vigilata, perché non poteva comunque identificarsi un obbligo di vigilanza a frequenza così ridotta da rendere inosservante un controllo eseguito con intervalli temporali più ampi; perché non era esigibile un controllo continuativo;
- c) non rispetto all'obbligo di dare immediato avviso della perdita ematica al medico del reparto per la assenza di rilevanza causale della sua violazione.

Quindi in breve: non si è accertata la causa di deconnessione che può essere stata accidentale e quindi senza colpa; non vi sono obblighi per il personale infermieristico perché l'avvitamento del catetere venoso è "atto medico"; la paziente era comunque ben controllata e non si poteva pretendere di più; avvertire il medico del fatto emorragico non era rilevante.

Non solo: il controllo non era “esigibile” e quindi non rimproverabile agli imputati-infermieri in quanto avrebbe implicato un controllo scandito da frequenze temporali troppo ravvicinate e quindi concretamente “non attuabile per cause non disponibili agli imputati medesimi”

Ora al di là delle considerazioni che la Suprema corte opera sui motivi di un ricorso di legittimità rispetto ad alcuni punti proposti, non possiamo non rilevare che senza adeguata motivazione si definisce l'avvitamento del catetere al sistema di connessione della fleboclisi “atto medico” quando invece rientra pacificamente e quotidianamente nella usuale assistenza infermieristica al paziente con infusione in quanto non ha le caratteristiche richieste dalla dottrina e dalla giurisprudenza per essere “atto tipico ed esclusivo della professione medica”: dell'esclusività mancano le conoscenze monopolistiche richieste in capo alla professione medica, le capacità e l'esperienza e l'eventuale lesione del diritto alla salute che la norma intende tutelare. Inoltre i supremi giudici sbagliano quando affermano che un controllo più puntuale non era esigibile: qualunque paziente con una infusione venosa – e ancora di più se portatore di un catetere inserito all'interno di un grosso vaso – ha il diritto a essere assistito adeguatamente senza che un'emorragia provocata dal distacco lo porti a morte! In un reparto ordinario come in una terapia intensiva o sub intensiva. Infine, sempre discutibile risulta essere l'affermazione che avvertire il medico prontamente di un'emorragia in corso non avrebbe inciso sulla morte della persona.

Interessante è invece il richiamo all'osservanza o meno delle “linee guida interne”. L'applicazione dell'esenzione dalla responsabilità penale per colpa lieve introdotto dalla legge Balduzzi diventa oramai tappa obbligata per molti processi di responsabilità penale. Su queste necessità la cassazione entra sul punto cercando di individuare e puntualizzare, richiamando la sua precedente giurisprudenza - cosa può intendersi per linea guida.

Ricordiamo in primo luogo il dato testuale introdotto dalla legge Balduzzi:

Art. 3, comma 1

1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo

Il problema dell'individuazione e della definizione di linee guida, della loro tassatività e della loro vincolatività è precedente alla legge Balduzzi e si è amplificata dopo l'intervento legislativo.

Nel caso di specie era stato prodotto in giudizio un "documento" – così in sentenza – "di paternità e provenienza non enunciata, la cui la cui funzione sembra essere quella di rammentare al personale infermieristico la necessità di operare un frequente controllo notturno dei pazienti, con particolare attenzione ai malati gravi, agli operati in prima e seconda giornata".

Difficile ricondurre quindi tale documento alle linee guida che come ricorda la Corte in casi consimili devono comunque essere valutate "le caratteristiche del soggetto o della comunità che le ha prodotte, la sua veste istituzionale, il grado di indipendenza da interessi economici condizionanti". Ha inoltre rilevanza il "metodo dal quale la guida è scaturita, nonché l'ampiezza e la qualità del consenso che si è formato attorno alla direttiva". Ciò in quanto le linee guida presentano "varietà delle fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie variegata, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico. Sottolinea la Corte che "alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri ancora da organismi ed istituzioni pubblici, da organizzazioni sanitarie

di vario genere. La diversità dei soggetti e delle metodiche influenza anche l'impostazione delle direttive: alcune hanno un approccio più speculativo, altre sono maggiormente orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità; altre ancora sono espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti. Tali diversità rendono subito chiaro che, come si è accennato, per il terapeuta come per il giudice, le linee guida non costituiscono uno strumento di pre-costituita, ontologica affidabilità” (Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013).

Le linee guida non hanno quindi un valore vincolante e non possono assurgere al rango di fonti di regolare cautelari codificate “rientranti nel paradigma dell’art. 43 cod. pen. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente”.

La norma Balduzzi, però, oltre alle linee guida, cita le “buone pratiche”. Vi è da domandarsi se una norma interna, che non potrà mai assurgere al rango di linea guida, possa essere considerata “buona pratica per la sicurezza del paziente” come si usa definirle oggi. Forse il richiamo a questi documenti professionali, operato con una norma di diritto positivo, rischia di essere eccessivamente evanescente. Il tutto per accedere a una discutibile, ma vigente, esenzione dalla responsabilità penale per colpa lieve.

Niente di nuovo sotto il cielo, dunque! Rimane però il contrasto inasanabile tra il legislatore che esenta dalla responsabilità l’esercente la professione sanitaria che agisca con linee guida e buone pratiche e la giurisprudenza che opera dei distinguo pre-riforma Balduzzi sulla vincolatività delle linee guida, mentre tace sull’individuazione delle buone pratiche.

Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabi-

lità ed ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

La somministrazione dei farmaci a esclusivo uso ospedaliero: i farmaci antiblastici

Nel primo capitolo si è visto che i farmaci a uso esclusivo ospedaliero sono quei medicinali che, “per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non potrebbero essere utilizzati in situazioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere”.

Queste limitazioni non sono contenute all'interno della normativa di esercizio professionale di medici e infermieri, ma all'interno della legislazione generale sui farmaci.

Su alcune categorie di farmaci è inoltre intervenuta anche la normativa regolamentare.

Il Ministero della sanità, con il D.M. 18 febbraio 1999 “Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antiblastici iniettabili”, ha stabilito un elenco di farmaci da somministrarsi soltanto in ambiente ospedaliero e un altro elenco di farmaci iniettabili da somministrarsi anche in ambiente domiciliare.

Le motivazioni che il Ministero dà della suddivisione sono ampie e vale la pena, in questa sede, sintetizzarle. Esiste un duplice ordine di motivi:

- motivi di carattere medico-scientifico;
- motivi di carattere organizzativo.

I primi sono da ricercarsi nella complessità dei protocolli di terapia antitumorale, elaborati generalmente secondo piani terapeutici e in combinazione tra di loro (polichemioterapia). Inoltre, come per altro noto, la terapia antitumorale è gravata da importanti e numerosi effetti collaterali “che devono essere tempestivamente riconosciuti e che richiedono appropriate misure preventive e adeguati trattamenti di supporto possibili soltanto in particolari condizioni di assistenza, quali il regime di ricovero ordinario, il day hospital, l’ambulatorio divisionale e l’ospedalizzazione domiciliare”. Inoltre, sono frequenti i rischi di “lesioni necrotico-ulcerative dei tessuti molli nelle sedi di iniezione in seguito a stravasamento del farmaco”.

I motivi di carattere organizzativo riguardano, invece, il “problema della protezione degli operatori sanitari addetti alla preparazione dei chemioterapici antitumorali e quello del loro smaltimento”. Il Ministero si preoccupa di sottolineare che queste norme non determinano situazioni di arretramento dei livelli di assistenza ai pazienti neoplastici, ma hanno la superiore motivazione di garantire “una maggiore tutela degli stessi pazienti e della salute degli operatori sanitari”.

La distinzione che il Ministero fa dei farmaci antitumorali iniettabili è di due tipi:

- farmaci che possono essere somministrati anche in ambiente domiciliare da rintracciarsi in quei farmaci che per la via di somministrazione, le modalità di somministrazione, gli effetti tossici, gli effetti collaterali a medio e a lungo termine e le modalità di preparazione e smaltimento sono da considerarsi per il paziente e per gli operatori come sicuri. In sostanza, vengono individuati nei farmaci somministrabili per via intramuscolare, per via sottocutanea e per via endovenosa;

- farmaci che possono essere somministrati soltanto in ambiente ospedaliero o a esso assimilato (il day hospital, l'ambulatorio divisionale e l'ospedalizzazione domiciliare), in quanto "possono presentare crescenti livelli di rischio" da rintracciarsi sostanzialmente nei trattamenti somministrabili "per via endovenosa e per via infusione rapida".

Infine, è intervenuto il D.M. 14 luglio 1999 "Modalità di dispensazione dei medicinali antiblastici iniettabili", che ha precisato che per "ospedalizzazione domiciliare" si intende quel tipo di "assistenza ospedaliera" così come viene definita dalla Carta dei servizi pubblici sanitari approvata con il D.P.C.M. 19 maggio 1995. In quest'ultimo documento si definisce ospedalizzazione domiciliare "una forma alternativa al ricovero attivata dallo specialista ospedaliero, anche su richiesta dell'utente, ogniqualevolta ciò sia possibile e in relazione a programmi definiti di intervento per alcune patologie particolari (per es., gravidanze a rischio, anziani e malati terminali).

L'utente sarà seguito al suo domicilio da medici e personale infermieristico ospedaliero, integrato dal personale sanitario distrettuale/territoriale".

La legittimazione per la somministrazione di farmaci antiblastici deve, pertanto, essere distinta in relazione al tipo di somministrazione (endovenosa o non endovenosa) richiesta per il paziente.

La terapia endovenosa antitumorale appare quindi di esclusiva pertinenza dell'ambiente ospedaliero nella sua ampia accezione, ma non anche di una tipica figura professionale (medico o infermiere) ben potendo entrambi procedere alla somministrazione di tali tipi di farmaci (l'infermiere ovviamente dietro prescrizione). Diversamente, in ambiente extraospedaliero tale attività pare preclusa a entrambi dal complesso legislativo regolamentare riportato in precedenza.

È intervenuta recentemente una raccomandazione ministeriale sul tema della prevenzione degli errori in terapia con farmaci

antineoplastici⁴³ che detta una serie di azioni da compiere prima della somministrazione, durante la somministrazione e dopo la somministrazione.

Prima della somministrazione, due “operatori sanitari”, devono verificare indipendentemente:

il nome del farmaco, la dose del farmaco, le modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell’unità operativa, la via di somministrazione, la velocità di somministrazione, la data e l’ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione, l’aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della farmaci ospedaliera, l’integrità dei contenitori e l’eventuale premedicazione.

Inoltre andranno controllate attentamente l’identificazione del paziente, l’idoneità del sito di infusione, la corretta manipolazione degli accessi venosi e verificata la conoscenza del farmaco.

Durante la somministrazione andrà assicurata la “presenza di un medico e di personale infermieristico” preparati per le eventuali urgenze, andranno seguite le procedure per la gestione dello stravasamento e verificata la presenza di un carrello delle emergenze adeguatamente attrezzato.

Infine, dopo la somministrazione, l’avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere “adeguatamente documentata per iscritto dell’operatore sanitario che vi ha provveduto” e ogni variazione nella somministrazione “deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria”.

⁴³ Ministero della salute, Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del Servizio sanitario nazionale – Direzione generale della programmazione sanitaria, “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

La somministrazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati

La disciplina della raccolta di sangue e della sua regolamentazione è contenuta all'interno del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE", che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che ha abrogato la Legge 4 marzo 1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati" e i decreti 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", seppure in via di superamento con la recente legge.

Tutte le norme citate non entrano più nello specifico dell'esercizio professionale come la normativa previgente aveva avuto modo di fare, essendo quest'ultimo regolamentato dalle leggi di riforma dell'esercizio professionale 26 febbraio 1999, n. 42 e 10 agosto 2000, n. 251.

Sempre preliminarmente al tutto, occorre ricordare che cosa s'intende per emotrasfusione. Per la normativa vigente la trasfusione si realizza quando viene somministrato al paziente "sangue intero" ed emocomponenti (prodotti ricavati da frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi). Non si realizza invece una trasfusione in caso di somministrazione di "farmaci plasmaderivati" (i cosiddetti "prodotti del sangue"), che sono da intendersi quei farmaci estratti dal plasma mediante un processo di lavorazione industriale.

L'evento trasfusionale vero e proprio si realizza con quegli emocomponenti che necessitano di prove di compatibilità, escludendo quindi la pura somministrazione di plasma. La distinzione è importante in quanto nella trasfusione i rischi sono di due ordini di motivi: infettivo e trasfusionale. Nella sommini-

strazione di plasma e plasmaderivati sussistono soltanto i primi rischi. I plasmaderivati o prodotti del sangue sono da considerarsi veri e propri farmaci con la normativa a essi assimilabile.

Esecuzione dell'emotrasfusione

L'esecuzione della trasfusione è stata a lungo considerata tradizionalmente di stretta pertinenza medica. La ragione risale nella precedente normativa risalente ai primi anni Settanta. Il D.P.R. 24 agosto 1971, n. 1256 "Regolamento per l'esecuzione della Legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano" all'art. 91 recitava testualmente: "la trasfusione del sangue e degli emoderivati deve essere eseguita sotto costante controllo del medico. Il contenitore di sangue inviato dal centro deve essere trasfuso soltanto a un malato in un'unica trasfusione. Sulla cartella clinica devono essere registrati gli estremi del contenitore, la data, l'ora di inizio e della fine della trasfusione".

La Legge 107/1990 nulla innovava in proposito, occupandosi prevalentemente di raccolta di sangue e di emoderivati. Inoltre, era in vigore il regime mansionario sancito con il D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225, che da strumento rigido escludeva ogni attività ivi non consentita, facendola naturalmente rientrare nell'alveo della professione medica.

Questa interpretazione veniva anche confermata dalla giurisprudenza. Di seguito, due casi:

"Quando, come nel caso di interventi operatori, il lavoro si svolge in équipe, ciascun componente è tenuto a eseguire con il massimo scrupolo le funzioni proprie della specializzazione di appartenenza. Il medico anestesista è tenuto ad adempiere una serie di mansioni che rientrano nel suo preciso ambito di competenza, tra le quali la trasfusione di sangue al paziente. Pertanto, quando l'anestesista si avvalga di un collaboratore in funzione di ausiliario, sicché sia costui che materialmente effettua la sostituzione di un precedente flacone esauriti con altro pieno di sangue nuovo da trasfondere, sussiste per l'a-

nestesista l'obbligo di assicurarsi, prima che l'operazione trasfusionale riprenda con l'immissione di ulteriore liquido ematico, che il tipo di sangue sia esattamente quello che è destinato al paziente (Fattispecie in tema di omicidio colposo)".

Sezione IV, sentenza n. 7601 del 15 luglio 1991 (cc. del 16.11.1990), Rappazzo (rv 187989).

“L'esecuzione dell'emotrasfusione, come del resto quella di tutti gli atti medici, non è delegabile all'infermiere, quanto meno in tutte le fasi di preparazione e di esecuzione, ivi compreso il controllo sulla corrispondenza tra il sangue da trasfondere e il paziente”.

Corte di cassazione, IV Sezione penale, sentenza n. 171/1982.

Questa breve casistica però era basata sulla normativa precedente all'attuale. La Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie” ha profondamente rivisto i criteri per l'esercizio professionale dell'infermiere, sostituendo l'elencazione mansionariale contenuta all'interno del D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225 con i criteri guida del profilo professionale, della formazione ricevuta e del codice deontologico, con il solo vero limite delle competenze previste per la professione medica. Il limite della professione medica si connota per il suo essere un limite decisamente professionale e non certo normativo, stante la mancanza generale di norme che regolano l'esercizio della professione medica. Soltanto laddove si ritiene che debba necessariamente essere presente la competenza, la capacità e l'abilità di un medico l'ambito è da considerarsi da “atto medico”. Altrimenti le competenze sono da considerarsi appartenenti anche ad altri professionisti sanitari diversi dai medici. Non vi sono dubbi che la trasfusione di sangue nel suo insieme sia da considerarsi certamente atto medico, con particolare riferimento alla decisione della trasfusione che trova il suo momento formale nell'atto prescrittivo. Diverso è invece considerare tutti i passaggi della trasfusione di sangue “atto medico”.

Nel 1993, la Commissione nazionale per le trasfusioni ha sti-

lato quelle che in dottrina sono state efficacemente definite *guideline protocollari*, tese a regolamentare tutti i momenti dell'atto trasfusionale. In quel documento si definiva la trasfusione di sangue "un atto medico" che doveva essere "prescritto ed effettuato dal medico". Inoltre, si precisava che competeva al medico la "trasfusione di sangue (valutazione di efficacia e sorveglianza). Ora, a parte il tenore letterale della norma che non risulta di per sé chiarissimo (forse era più corretto parlare di esecuzione della trasfusione, posto che per "trasfusione" s'intende tutto il procedimento), si è da sempre posto il problema della mancanza di cogenza di tale documento, dal momento che non è mai stato fatto proprio dal ministero con una circolare, un decreto o altro atto normativo regolamentare e la cui interpretazione ha sempre diviso la dottrina sia giuridica sia medico-legale. Comunque le si voglia considerare, le linee guida erano strettamente legate all'esistenza della normativa mansionariale. Normativa che oggi è venuta meno.

In relazione, quindi, ai nuovi criteri per l'esercizio professionale determinati dalla Legge 42/1999 è pressoché impossibile oggi presentare l'esecuzione dell'emotrasfusione come un atto medico.

Questa nuova interpretazione dell'esecuzione si rese indispensabile anche dall'emanazione di nuove norme regolamentari contenute nei D.M. del 25 e del 26 gennaio 2001 che superavano il documento orientativo della commissione nazionale delle trasfusioni del 1993. Nel decreto del 25 gennaio 2001 in tema di identificazione del ricevente non si fa alcun cenno al documento della commissione, ma si ha cura di prescrivere che "presso ogni struttura trasfusionale deve essere adottato, per ciascuna unità di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema sicuro di riconoscimento del ricevente a cui la stessa unità è stata assegnata, con l'indicazione se siano state eseguite le prove di compatibilità. Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della distribuzione, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente, la

cui identità deve essere verificata immediatamente prima della trasfusione”. La normativa del 2001 è stata superata dai decreti del marzo del 2005, che confermano testualmente quanto già indicato quattro anni prima (art. 12).

Non quindi un protocollo nazionale, ma un sistema certo, coerente in ogni unità operativa afferente alle strutture trasfusionali di riferimento.

L'esecuzione della trasfusione è un atto sanitario che indifferentemente può essere posto in essere dal medico o dall'infermiere in relazione alle esigenze organizzative, assistenziali e cliniche.

Sono pertanto le condizioni del paziente e l'organizzazione a determinare la presenza del professionista più idoneo all'esecuzione della trasfusione.

È un atto che può essere compiuto all'interno delle organizzazioni ospedaliere, delle strutture sanitarie e sociosanitarie e a domicilio del paziente.

La somministrazione dei farmaci in ambito domiciliare: i farmaci di fascia H

Abbiamo visto al capitolo 1 la nuova riclassificazione dei farmaci di fascia H. quest'ultima è una suddivisione dei farmaci di classe A e oggi è classificata all'interno di un'unica categoria: i farmaci OSP. Sono quella categoria di farmaci che per motivi legati alla sicurezza, alla modalità di somministrazione non possono essere somministrati al di fuori delle strutture ospedaliere (o assimilabili). La limitazione non è quindi collegata al professionista che somministra – medico o infermiere – ma alla struttura ospedaliera che è la sola a garantire la sicurezza nella somministrazione di questo tipo di farmaci.

Per motivi legati alla necessità di ulteriormente implementare le cure domiciliari abbiamo assistito in questi anni alla forzatura di alcune regioni hanno operato sul punto, dapprima assi-

milando gli hospice agli ospedali e successivamente nell'assistenza domiciliare⁴⁴.

Nel nostro ordinamento giuridico, in realtà, il solo vero caso – riconosciuto dalla legge ordinaria – di totale equiparazione dell'ambiente domiciliare all'ambiente ospedaliero si è avuto con la legge 5 giugno 1990, n. 135 riguardante i pazienti Aids.

Successivamente il legislatore si è posto il problema dell'equivalenza tra il ricovero ordinario e il ricovero in day hospital (D.P.R. 20-10-1992 “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali”) dove all'art. 6 se ne riconosce la “sostanziale equivalenza”. In tale articolo – primo comma, ultimo periodo – si legge testualmente:

Nell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale **anche eventuali farmaci** che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, **ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero**.

Nel secondo comma dello stesso articolo si specifica inoltre che “Non possono rientrare nel regime di assistenza ospedaliera diurna le prestazioni di diagnostica strumentale che non facciano parte di un programma di interventi di tipo multiprofessionale e plurispecialistico da attuare nell'ambito di uno o più ricoveri programmati”.

La giurisprudenza amministrativa ha, tra l'altro affermato, come principio generale che la dispensazione domiciliare “va valutata non in funzione del tipo di prodotto erogato all'assistito, ma in considerazione delle speciali caratteristiche del servi-

⁴⁴ Regione Toscana, Consiglio sanitario nazionale, parere 25 settembre 2012, n. 54 “Richiesta di parere sulla corretta definizione delle caratteristiche delle strutture hospice e sulle procedure di gestione dei percorsi assistenziali in hospice. Regione Campania, delibera di giunta regionale 6 giugno 2006, n. 737 “Regolamentazione farmaci di fascia H: modalità di prescrizione ed erogazione.

zio assistenziale organizzato dalla struttura ospedaliera, della natura della patologia curata e delle modalità di attuazione del programma terapeutico definito dal medico responsabile” (Consiglio di Stato, sez V, 9 dicembre 2000, n. 6516).

In conseguenza di questo la liceità della somministrazione a domicilio di tali farmaci può essere affermata limitatamente quando ricorrono le seguenti condizioni:

- a) si tratta di un programma di intervento da effettuarsi in seguito a ricovero ospedaliero di cui costituisce naturale e protetta prosecuzione;
- b) viene effettuato da personale infermieristico come parte integrante di un progetto pilota di dimissioni protette;
- c) la prescrizione dei farmaci avviene direttamente dal personale medico ospedaliero.

La somministrazione dei farmaci in ambito domiciliare: il ruolo dei parenti, delle badanti e dei caregiver in generale

L’ambito domiciliare è diventato – soprattutto in questi ultimi anni – un luogo di cura e di assistenza per centinaia di migliaia di persone. In Italia si stimano circa due milioni di anziani non autosufficienti soltanto in minima parte istituzionalizzati. Si registra, di conseguenza, un’importanza sempre crescente da parte dei parenti, degli operatori di assistenza familiari (cosiddette badanti) e della figura – più in generale – dei *caregiver*.

Non vi sono ovviamente problemi – quanto meno nella perizia e nelle capacità da avere in simili casi – sui medicinali di automedicazione⁴⁵.

⁴⁵ Circolare del Ministero della sanità 16 ottobre 1997, n. 13 (in G.U. del 18 novembre 1997). Medicinali di automedicazione: definizione, classificazione e modello di foglio illustrativo.

I medicinali di automedicazione “sono destinati al trattamento (prevalentemente di tipo sintomatico) dei disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all’aiuto del medico mentre, soltanto in casi eccezionali, i medicinali di automedicazione sono utilizzati per la prevenzione.

Le indicazioni terapeutiche devono essere compatibili con la possibilità di utilizzare il medicinale di automedicazione senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento.

I medicinali di automedicazione, quindi, sono tutti quelli che non necessitano di prescrizione medica, in quanto sono destinati a curare disturbi “facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all’aiuto di un medico”.

Tra le vie di somministrazione “è esclusa la via di somministrazione parenterale e tutte quelle che richiedono l’intervento di un sanitario”.

Gli errori nella somministrazione possono essere identici, ovviamente, agli altri farmaci e quindi devono essere utilizzate la stessa cautela e la stessa attenzione.

Per i farmaci medico-prescrivibili, di qualunque specie e classificazione, il *caregiver* deve dimostrare un minimo di formazione e di addestramento.

Una cosa è certa: difficilmente oggi si può affermare il carattere professionale della somministrazione soltanto dalla via di somministrazione.

Non vi sono dubbi che la somministrazione per le vie intramuscolare e sottocutanea non sia da considerarsi un’attività di per sé professionale, essendo nella conoscenza e nella pratica sanitaria di gran parte della popolazione.

Sono altre le considerazioni da porre in essere per considerare tali attività professionali: la tipologia del farmaco, le condizioni del paziente, l’assistenza postsomministrazione ecc.

Registriamo una tendenza a una maggiore attribuzione di attività da parte delle istituzioni – in particolare delle regioni – ai *caregivers*.

La Regione Emilia-Romagna ha recentemente approvato una delibera (delibera di giunta 220/2014) in cui, in modo in realtà non chiarissimo, attribuisce proprio ai *caregivers* dietro una breve formazione, anche compiti legati alla terapia come la terapia endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, intradermica, orale. Siamo, come è evidente, oltre il limite di sicurezza e capacità che può richiedersi ai familiari e alle badanti.

La somministrazione di farmaci analgesico-oppiacei senza prescrizione medica: gli “ospedali senza dolore”

Come è noto e come visto in precedenza (vedi Capp. 1 e 2), nel nostro Paese la lotta al dolore non è particolarmente avanzata.

Si sono tentati passi in avanti cercando di scardinare usi, culture, consuetudini, difficoltà burocratiche per combattere il dolore in modo organizzato all’interno di strutture e a domicilio del paziente.

Per quanto riguarda le strutture è intervenuto in primo luogo un provvedimento della conferenza stato-regioni del 2001⁴⁶. In premessa si specifica che “il medico ancora oggi è portato a considerare il dolore un fatto secondario rispetto alla patologia di base cui rivolge la maggior parte dell’attenzione e questo atteggiamento può estendersi anche ad altre figure coinvolte nel processo assistenziale”.

Si indica a questo punto un percorso con una fase preliminare, una fase formativa e una applicativa. L’obiettivo – ambizioso per lo stato attuale della situazione italiana – è di arrivare a co-

⁴⁶ Provvedimento 24 maggio 2001 “Accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome sul documento di linee-guida inerente il progetto ‘Ospedale senza dolore’”. In G.U. 29 giugno 2001, n. 149.

stituire, anche attraverso gruppi di studio e comitati, un percorso che faciliti il trattamento del dolore.

È interessante vedere come alcune Regioni hanno applicato queste linee guida nel momento in cui viene rilevato il dolore.

Il dolore appartiene tradizionalmente all'interno della semeiotica medica tradizionale, al novero dei sintomi. Il sintomo per sua natura è riferito dal paziente e non rilevabile oggettivamente. Negli ultimi anni il mondo professionale e scientifico ha elaborato delle metodologie di rilevazione del dolore che di fatto oggettivizzano il dolore e lo rendono molto simile ai segni clinici più che ai sintomi.

Il Provvedimento della Conferenza Stato-Regioni precisa che:

- 1) è auspicabile che nella cartella clinica del paziente siano riportate le caratteristiche del dolore e la sua evoluzione durante il ricovero;
- 2) la rilevazione costante del dolore deve essere inserita fra le competenze dell'infermiere, il quale dovrà ricevere la formazione opportuna per svolgere tale compito.

Ruolo fondamentale lo assumono i protocolli secondo i quali – per le indicazioni ministeriali – nella valutazione del dolore si deve tenere presente un indice di intensità oltre al quale è necessario un intervento urgente.

Successivamente anche il legislatore interviene con la legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” che si pone come vera e propria legge quadro del settore. I principi fondamentali a cui si ispira la terapia del dolore sono:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

La legge definisce anche la terapia del dolore vista come “insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e

applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione del dolore”.

Gli “ospedali senza dolore” come progetto vengono ridenominati, del resto del tutto opportunamente, come “ospedale-territorio senza dolore”. La legge prevede importanti corsi di formazione per il personale di carattere periodico e, soprattutto, l’obbligo all’interno della documentazione sanitaria di riportare dolore rilevato e interventi effettuati. Riportiamo per esteso il primo comma dell’art 7 della legge 38/2010:

All’interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

La scelta di indicare l’obbligatorietà di documentazione è una scelta forte tenendo conto della sostanziale trascuranza che in genere ha il nostro diritto positivo per la documentazione sanitaria.

Alcune regioni si sono spinte oltre stabilendo che i protocolli “di trattamento farmacologici e non farmacologici definendo un livello di intensità del dolore al di sopra del quale l’intervento antalgico sia automaticamente eseguito”⁴⁷.

Si realizza in questi casi una somministrazione senza una vera e propria prescrizione, o quanto meno, un protocollo che vicaria una prescrizione medica di farmaci, anche oppiacei.

Deve essere affermata la legittimità di tale agire solo all’interno del progetto “ospedale senza dolore”. Il personale infermieristico deve essere quindi stato formato alle tecniche di

⁴⁷ Regione Toscana, Delibera n. 373 del 07/03/2005, Sperimentazione “Progetto accreditamento: controllo e cura del dolore”.

misurazione del dolore, all'approfondimento delle conoscenze farmacologiche analgesiche e analgesiche-oppiacee e deve essere stato implementato il sistema di rilevazione periodica del dolore.

Sono quindi stati stabiliti dei protocolli che sostituiscono la prescrizione del medico, vincolati alla rilevazione del dolore con le scale adottate dal mondo professionale, superati determinati livelli di intensità l'infermiere esegue automaticamente l'intervento antalgico che spesso si compone di farmaci analgesico oppiacei.

In questo contesto – formazione, protocolli, condivisione multidisciplinare – non si rilevano problematiche giuridiche di legittimità. Fuori da questo contesto ovviamente sì.

Il ruolo dei protocolli può essere il vero discrimine – e non solo da un punto di vista organizzativo – per legittimare attività un tempo vietate all'infermiere e oggi potenzialmente permesse in relazione alla loro natura.

La somministrazione dei farmaci in ambito scolastico

La presenza di studenti diversamente abili all'interno delle istituzioni scolastiche ha posto da tempo il problema della somministrazione dei farmaci.

D'altra parte, le norme che riconoscono il diritto al minore disabile di essere assistito sono ormai numerose nel nostro ordinamento e le ritroviamo nella Costituzione, nelle norme istitutrici del SSN e anche in alcune leggi specifiche.

In particolare, la Legge 5 febbraio 1992, n. 104 “Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate” stabilisce il “diritto all'educazione e all'istruzione”:

- al bambino da 0 a 3 anni handicappato al quale è garantito l'inserimento negli asili nido.

- alle sezioni di scuola materna, nelle classi comuni delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado e nelle istituzioni universitarie.

Sempre la Legge 104/1992 riconosce e promuove l'integrazione scolastica che "ha come obiettivo lo sviluppo delle potenzialità della persona handicappata nell'apprendimento, nella comunicazione, nelle relazioni e nella socializzazione" e ha modo di specificare che l'esercizio del diritto all'educazione e all'istruzione "non può essere impedito da difficoltà di apprendimento, né da altre difficoltà derivanti dalle disabilità connesse all'handicap" (la Legge 104 utilizza ancora il vecchio termine handicap in luogo di disabilità). Sempre la stessa legge individua un percorso che porta in concorso con le categorie specializzate a un piano individualizzato del bambino disabile. Le azioni e manovre che il piano prevede individuano, di conseguenza, il personale idoneo a porle in essere.

Il personale scolastico, con particolare riferimento ai collaboratori scolastici (gli antichi "bidelli"), si è visto attribuire dal proprio contratto di lavoro "Presta ausilio materiale agli alunni portatori di handicap nell'accesso dalle aree esterne alle strutture scolastiche, all'interno e nell'uscita da esse, nonché nell'uso dei servizi igienici e nella cura dell'igiene personale". Inoltre, ha specifiche attribuzioni in merito "all'assistenza alla persona, all'assistenza all'handicap e al pronto soccorso".

È ovvio che si tratta di assistenza di base, non qualificata, effettuabile anche da personale non sanitario.

Non si fa alcun riferimento alla somministrazione o all'aiuto all'assunzione di farmaci.

Sul punto è intervenuta una circolare ministeriale⁴⁸ che contiene alcune "raccomandazioni" al cui interno sono contenute delle "linee guida per la definizione degli interventi finalizzati

⁴⁸ Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, Dipartimento per l'istruzione, *Somministrazione farmaci in orario scolastico*, 25 novembre 2005, Prot. n. 2312/Dip/Segr.

all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico, al fine di tutelarne il diritto allo studio, alla salute e al benessere all'interno della struttura scolastica". I presupposti affinché possa avvenire la somministrazione da parte del personale scolastico sono:

- l'autorizzazione specifica rilasciata dal competente servizio delle aziende sanitarie locali;
- la somministrazione non deve richiedere il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario;
- la somministrazione non deve richiedere l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte del somministrante.

Dopo aver specificato che la somministrazione di farmaci agli alunni in orario scolastico coinvolge le famiglie, la scuola in tutte le figure [dirigente scolastico, personale docente e ATA (Ausiliari Tecnici Amministrativi)] e i servizi sanitari, citando esplicitamente per questi ultimi i medici di base (*rectius* medici di medicina generale) e le aziende sanitarie.

La valutazione della "fattibilità delle somministrazioni di farmaci da parte di personale non sanitario" compete ai medici di base.

I dirigenti scolastici, in seguito alla richiesta di somministrazione di farmaci in ambito scolastico, devono concedere l'autorizzazione all'accesso ai locali scolastici durante l'orario di scuola ai genitori o a loro delegati per la somministrazione di farmaci. Inoltre, i dirigenti devono individuare tra il personale docente e ATA chi abbia seguito specifici corsi di pronto soccorso e valutare la possibilità di provvedere a specifica formazione sul punto.

Qualora non vi sia alcuna disponibilità da parte del personale scolastico o laddove sia necessaria un'assistenza qualificata, i dirigenti scolastici dovranno attivare apposite convenzioni con strutture sanitarie e di volontariato.

Non sembra una disposizione risolutiva di un problema serio. Si conta, infatti, sulla mera "disponibilità" del personale docente e ATA, senza alcuna reale indicazione organizzativa. Le uni-

che apprezzabili indicazioni sono date dai presupposti alla somministrazione, soprattutto laddove si vincola la somministrazione alla mancanza di conoscenze specifiche di assenza di discrezionalità.

In casi di richiesta di assistenza qualificata è stato riconosciuto il diritto di un alunno all'intervento, durante il suo orario scolastico, di un infermiere del SSN, in quanto – data la particolarità della terapia da somministrare – soltanto un soggetto qualificato può “eventualmente riconoscere i sintomi e, se necessario, richiedere il tempestivo intervento di un medico o addirittura il ricovero ospedaliero in pronto soccorso”⁴⁹. Il tutto a prescindere dalla presenza di un insegnante di sostegno all'alunno stesso.

⁴⁹ Tribunale di Roma, prima Sezione lavoro, sentenza 28 febbraio 2002, n. 2279.

5.

La prevenzione degli errori di terapia

Il problema degli errori

A fini di completezza della presente opera si ritiene importante affrontare il problema della prevenzione degli errori in terapia, data la rilevanza internazionale della discussione sull'argomento.

In sostanza, si ritiene di rendere conto del dibattito in questione, rimandando l'approfondimento della questione alla bibliografia citata.

Il monitoraggio degli errori in terapia stima una percentuale di errori – non anche di eventi avversi – che si aggira intorno al 12% nelle varie fasi di prescrizione-somministrazione.

In Inghilterra sono stimati ogni anno circa 850000 errori legati alla somministrazione di farmaci, di cui 10000 di tipo molto grave. Negli Stati Uniti, dove sono previste indagini epidemiologiche sull'errore molto accurate, a fronte di circa 1300000 errori di terapia commessi ogni anno nelle strutture ospedaliere, si sono registrati ben 7000 casi mortali¹.

¹ Monaci C., Novi V. e Orlandini P. (2004). La prevenzione dell'errore: risultato di un progetto multiprofessionale relativo alla scheda per la prescrizione e la somministrazione dei farmaci. *Nursingoggi*, 2, 24 e seguenti.

Diventa pertanto fondamentale individuare una serie di strategie atte a diminuire l'errore, soprattutto quando questo si situa a livello organizzativo e quindi prevenibile.

La materia del rischio clinico e della prevenzione degli errori professionali è entrata, di recente, anche nella deontologia professionale, anche se al momento limitata alla deontologia medica. Il recente codice della Federazione nazionale degli ordini dei medici, dei chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO, 2014) dedica, all'argomento, l'intero art. 14 riportato per esteso nel Box 5.1.

Per errore di terapia s'intende "ogni evento prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente". Tutta la fase del processo che parte dalla prescrizione e arriva alla somministrazione del farmaco può essere coinvolta negli errori. Quello che maggiormente interessa in questa sede non sono gli errori che portano agli "eventi intrinse-

Box 5.1

ART. 14 DEL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (FNOMCeO, 2014)

SICUREZZA DEL PAZIENTE E PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso:

- l'adesione alle buone pratiche cliniche;
- l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause;
- lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure;
- la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, "quasi-errori" ed eventi avversi valutando le cause garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte.

ci” quali possono essere considerati quelli legati alle reazioni avverse e agli effetti collaterali dei farmaci, quanto piuttosto gli eventi “non direttamente collegati alla natura del farmaco”, come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione² e, in generale, quelli legati a errori nelle varie fasi del processo di somministrazione.

Nella letteratura sono sostanzialmente classificate quattro categorie di errore:

- errore di prescrizione;
- errore di trascrizione/interpretazione;
- errore di preparazione;
- errore di somministrazione.

L'errore di prescrizione

L'errore di prescrizione – riferibile alla condotta medica – può essere dovuto a una pluralità di cause determinate dalla mancanza di anamnesi del paziente, dalla confusione tra farmaci aventi nomi simili, dall'errato dosaggio, dall'utilizzo di una via di somministrazione non congrua ecc.

Nel Capitolo 4 sono stati analizzati gli elementi fondamentali della prescrizione medica di un farmaco. Del tutto inessenziale che tale prescrizione venga svolta all'interno delle strutture ospedaliere o ambulatoriali o al domicilio del paziente. Può cambiare soltanto il tenore della prescrizione a seconda che sia rivolta a un professionista sanitario, a un familiare, al *caregiver* o direttamente al paziente. In questi ultimi casi il livello di esplicitazione, di chiarezza e di dettaglio deve essere maggiore rispetto alla prescrizione rivolta al professionista sanitario.

² Ministero della salute, Risk management in Sanità: il problema degli errori, marzo 2004.

Secondo alcune procedure regionali³, la prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:

- chiarezza grafica;
- chiarezza di contenuto;
- completezza;
- tracciabilità.

La chiarezza grafica si situa, ovviamente, all'interno di una prescrizione in cui non si faccia riferimento, in alcun modo, alla prescrizione su strumenti informatici, per altro auspicabili in questo contesto. La cattiva o incerta grafia viene individuata – dalla letteratura professionale e dalla casistica giurisprudenziale – come possibile causa di errore⁴.

La chiarezza di contenuto impone un uso attento delle abbreviazioni, con alcuni espliciti divieti quali, per esempio, la non abbreviazione dei nomi dei farmaci, siano essi principi attivi o denominazioni commerciali.

La completezza della prescrizione deve intendersi per tutte le forme costitutive della prescrizione, con particolare riferimento al nome del farmaco, alla dose, alla forma farmaceutica, alle vie di somministrazione, alla durata del trattamento. Infine, la tracciabilità – quanto meno questo concetto di tracciabilità – impone il divieto di utilizzo di sistemi non indelebili di verbalizzazione.

L'errore di trascrizione/interpretazione

L'errore di trascrizione si verifica all'interno del processo di somministrazione, quando viene trascritta la prescrizione – ge-

³ Regione Emilia Romagna, Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci, marzo 2006.

⁴ Nurse's Handbook of Law & Ethics, Springhouse, 1992, p. 250 e ss.; Tribunale di Bolzano, sentenza 3, marzo 1980, in Rivista italiana di Medicina Legale, 1983, p. 605.

neralmente contenuta all'interno della cartella clinica – in altri supporti, al fine di creare uno strumento più snello che faciliti la somministrazione.

In uno studio retrospettivo della documentazione del paziente (clinica e infermieristica) che ha coinvolto 2400 schede cliniche e infermieristiche, si è evidenziato che la trascrizione della terapia è una pratica comune nell'80% delle strutture organizzative di quell'azienda e su 2400 cartelle cliniche e schede della terapia si sono evidenziati i seguenti dati:

- nel 36% vi era incongruenza tra prescrizione in cartella e cartella infermieristica;
- nel 28% le prescrizioni erano incomplete;
- nel 19% mancava la prescrizione in cartella clinica;
- nel 17% non era specificata la sospensione della terapia⁵.

L'errore di trascrizione si pone – all'interno degli errori nell'intero processo analizzato – come l'errore organizzativo più evitabile. Alcune regioni hanno provveduto ad auspicare (Emilia Romagna) o ad attuare (Toscana) la scheda unica di terapia (STU) (Fig. 5.1)⁶.

I “punti di forza” dell'adozione della scheda unificata sono stati individuati nella chiara identificazione del paziente, nella chiara indicazione di farmaco, dosaggio e indicazione dell'avvenuta somministrazione, nella chiara via di somministrazione, nella programmazione della terapia, nell'impiego dei simboli, nella completa rintracciabilità, nell'indicazione dell'avvenuta somministrazione e nella legenda unificatrice delle abbrevia-

⁵ Meini L. (2002). Errori e nursing: l'esperienza dell'azienda USL 11 di Empoli. *Toscana Medica*, 1.

⁶ Regione Toscana, Centro Gestione Rischio Clinico (2006). I Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. *Scheda terapeutica unica*.

zioni⁷. Tra i vari “punti critici” sono stati individuati nelle peculiarità terapeutiche previste per alcuni reparti, nella non semplicità dell’aggiornamento della terapia in taluni contesti, nelle profilassi antibiotiche.

I farmaci con nomi simili: Look-Alike/Sound-Alike (LASA)

Una delle problematiche nella prevenzione degli errori in terapia è riferito all’uso dei farmaci che “possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o l’aspetto simile delle confezioni”.

Si tratta quindi di nomi che si scrivono o si pronunciano in modo simile, che hanno confezioni simili nella forma, nel dosaggio, nella disposizione dei caratteri e che possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco. Sul punto è intervenuta la raccomandazione ministeriale n. 12⁸.

I fattori che possono contribuire allo scambio tra i farmaci sono numerosi tra cui annoveriamo il confezionamento simile dei farmaci, la conservazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica, la scrittura illeggibile delle prescrizioni, l’eterogeneità nell’utilizzo di sigle e acronimi e l’inadeguata comunicazione.

⁷ Bellandi T., Rizzino D., Scali L., Targi F. e D’Amico M. Regione Toscana, Centro Gestione Rischio Clinico (2006). I Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. *Scheda terapeutica unica*, 35.

⁸ Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III, “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia “Look-Alike/Sound-Alike”, Raccomandazione n. 12, agosto 2010.

La Raccomandazione ministeriale indica – per la prevenzione degli errori – le seguenti indicazioni:

- a. prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;
- b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell’indicazione terapeutica;
- d. evitare l’uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;
- e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;
- f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;
- g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d’uso.

La raccomandazione detta inoltre prescrizioni per le direzioni sanitarie aziendali e per i medici prescrittori con il dichiarato obiettivo di prevenire gli errori nella gestione del farmaco ai diversi livelli di competenza e operatività.

L'errore di preparazione

L'errore di preparazione consiste in un'errata formulazione o manipolazione del prodotto farmaceutico prima della somministrazione.

In ambito professionale, questo errore è generalmente compiuto da infermieri e ostetriche e anche da personale in formazione⁹.

Gli errori – nella fase della preparazione – possono consistere nelle diluizioni in tempi e con modalità non corrette, nell'associazione di farmaci chimicamente o fisicamente non compatibili durante le operazioni di manipolazione e nelle modalità organizzati-

⁹ Vedi Capitolo 4. Si riportano nella presente nota le massime per il personale in formazione precedentemente citate e commentate nel capitolo in questione.

Sono responsabili per omicidio colposo un'infermiera professionale e un'allieva infermiera per la morte di due neonati causata da una somministrazione di farmaci contenenti cloruro di potassio in dosi errate. La somministrazione era stata eseguita dall'allieva infermiera. L'infermiera è responsabile in quanto avrebbe dovuto controllare più attentamente l'allieva che aveva preparato la fleboclisi. Aver lasciato l'allieva sola in un compito così delicato è la colpa principale dell'infermiera. Anche l'allieva versa in colpa, seppure di grado inferiore, in quanto doveva far controllare dall'infermiera se tutto era stato preparato a regola d'arte.

Tribunale di Firenze, sentenza 23 marzo 1981

Risponde del reato di detenzione e somministrazione di farmaci scaduti ex art. 443 del codice penale una caposala che, venendo meno ai propri doveri, determinava la somministrazione, da parte di un'allieva professionale, a una paziente di un flacone di imipenem scaduto di validità: colpa consistita nell'aver ommesso di controllare le date di scadenza dei farmaci a lei affidati e utilizzati dalle infermiere per la terapia. Rivestendo il ruolo di caposala del reparto, a lei erano affidati i medicinali da somministrare ai pazienti del reparto. A lei incombeva, pertanto, l'obbligo di controllare la scadenza non soltanto al momento in cui i medicinali venivano al reparto forniti, bensì periodicamente e sicuramente al momento in cui erano somministrati ai pazienti. Se la caposala avesse successivamente e periodicamente proceduto a un attento controllo, eliminando di volta in volta quelli già scaduti o prossimi alla scadenza, non sarebbe successo che quel giorno l'allieva infermiera, in sua assenza, somministrasse un medicinale scaduto”.

Corte di Cassazione, IV Sezione penale, sentenza 16 luglio 1997, n. 7014.

ve per la preparazione anticipata delle terapie e suddivisione dello stesso processo di somministrazione tra più operatori.

La prevenzione degli errori può avvenire nel cambiamento organizzativo della distribuzione dei medicinali da parte delle farmacie centrali ospedaliere. In particolare, vi è la tendenza a sostituire la tradizionale distribuzione del farmaco e nella sua sostituzione con i sistemi di distribuzione “a dose unitaria” in cui i farmaci vengono preparati direttamente dalla farmacia con le dosi di farmaci specifiche per il singolo paziente, confezionate ed etichettate in appositi contenitori¹⁰. D’altra parte, avvertiva la letteratura più autorevole sul *Risk management*, che la dose unitaria può ridurre gli errori eliminando sia la necessità, da parte delle unità infermieristiche, di fare calcoli, misurazioni, preparazioni e manipolazioni, sia mediante la fornitura di una confezione interamente etichettata che accompagna la terapia fino al momento dell’uso¹¹. Tra l’altro, i farmaci preparati nelle farmacie ospedaliere acquiscono, come visto in precedenza nel Capitolo 1, la qualità di prodotti galenici, che in tema di sicurezza danno maggiori garanzie delle preparazioni estemporanee preparate dal personale infermieristico direttamente all’interno dell’unità operativa.

Altri errori descritti nella letteratura sono costituiti da farmaci che hanno nomi simili o hanno un aspetto simile e dalla metodologia dello stoccaggio all’interno degli armadi¹².

¹⁰ Joint Commission Resources (ed. italiana a cura di Motola D. e Montanaro M.) (2005). *Prevenire gli errori in terapia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

¹¹ Institute of Medicine (1999). *To err is human: Building a safer health system*. Washington: National Academy Press.

¹² Joint Commission Resources ed. italiana a cura di Motola D. e Montanaro M.) (2005). *Prevenire gli errori in terapia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. “È preferibile non conservare i farmaci in ordine alfabetico sui ripiani della farmacia. Usare un sistema di codifica a colore per differenziare un’intera linea di prodotti di un fabbricante, piuttosto che utilizzare colori differenti sulle etichette per le singole posologie...”.

A questo proposito occorre ricordare quanto già sottolineato sulla detenzione di farmaci pericolosi, con particolare riferimento al cloruro di potassio. La casistica per gli errori da somministrazione da cloruro di potassio è copiosa. Com'è noto, sia la somministrazione diretta sia l'errato dosaggio di questo farmaco possono portare a conseguenze letali. La letteratura sottolinea che il cloruro di potassio non viene mai impiegato nella sua forma concentrata e, di conseguenza, è preferibile non immagazzinarlo in reparto in quanto non ve ne è la necessità, ma le soluzioni opportunamente diluite possono essere preparate in farmacia e conservate per l'uso¹³. Queste indicazioni sono state parzialmente recepite dal Ministero della salute italiano¹⁴.

Anche i campioni di farmaci possono essere fonte di errori e in questi casi la raccomandazione è relativa al sistema di controllo, di responsabilità e di sicurezza applicato agli altri farmaci.

Negli Stati Uniti, alcuni ospedali hanno deciso di adottare una politica "senza campione". Le indicazioni che la *Joint Commission* statunitense adotta nei controlli sono simili a quelle adottate per il controllo dei farmaci che arrivano nelle unità operative secondo i canali istituzionali¹⁵.

¹³ Vedi Joint Commission Resources (ed. italiana a cura di Motola D. e Montanaro M.) (2005). *Prevenire gli errori in terapia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. Institute of Medicine (1999). *To err is human: Building a safer health system*. Washington: National Academy Press.

¹⁴ Vedi la Raccomandazione n. 1 aprile 2005 del Dipartimento della qualità Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - kcl - e altre soluzioni concentrate contenenti potassio", in http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione_kcl.pdf., riportato per esteso nel Capitolo 2.

¹⁵ Vedi il riquadro estratto da Rich D. (2000). *Ask the Joint Commission: drug sample*. Hosp Pharm. Ristampa autorizzata da Hospital Pharmacy, edizione 2000 in Joint Commission Resources (ed. italiana a cura di Motola D. e Montanaro M.) (2005). *Prevenire gli errori in terapia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

Anche la tecnologia può giocare un ruolo importante nella prevenzione degli errori di preparazione come i sistemi informatici, la documentazione informatica, i sistemi a dispensazione automatica e il codice a barre.

Particolare attenzione deve infine essere posta al confezionamento dei farmaci, che dovrebbe aiutare a evitare l'errore di preparazione. Un'adeguata progettazione grafica di confezioni, etichette e fogli illustrativi si rende indispensabile. Certamente il fatto non dipende dalla singola organizzazione sanitaria, ma dall'industria farmaceutica che deve essere resa sensibile alla questione¹⁶.

L'errore di somministrazione

La somministrazione dei farmaci è già stata definita come un atto unitario¹⁷ a carattere sequenziale e cronologico. La letteratura e la manualistica hanno individuato nella "regola delle sei G" il corretto agire professionale. Tale regola delinea l'unitarietà dell'atto di somministrazione e la sua attribuzione a un'unica figura e non la parcellizzazione e la scomposizione delle attività di somministrazione – per es., una figura prepara l'altra somministra – che può aumentare i rischi di errore.

Le eccezioni individuate a tale principio sono limitate alle situazioni di emergenza, all'insegnamento agli studenti e alle preparazioni galeniche farmaceutiche. Particolari procedure dovranno essere seguite nelle preparazioni estemporanee, laddove tali preparazioni possano coinvolgere più membri di un'équipe di lavoro (si pensi al cambio dei turni degli infermieri). Nella

¹⁶ Ranzani F., Albolino S. (2006). *Il packaging dei medicinali: il ruolo del design nella sicurezza del paziente*. Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Regione Toscana.

¹⁷ Vedi Capitolo 4.

manualistica si suggerisce un sistema di etichettatura con valenza interna.

Momenti critici possono inoltre verificarsi nei trasferimenti di pazienti da un reparto all'altro dello stesso nosocomio.

Secondo alcuni studi gli errori di somministrazioni più frequenti sono dovuti principalmente al tempo di somministrazione, alla via di somministrazione e alla forma farmaceutica¹⁸, con particolari criticità in pediatria e in geriatria. Più in generale, gli errori possono consistere anche in attività omissive che si concretizzano nella mancata somministrazione di un farmaco prescritto. Si rilevano errori, comunque, anche dovuti allo scambio di pazienti, all'errore di dosaggio e all'errore del farmaco.

¹⁸ Ministero della salute, Risk Management in Sanità: il problema degli errori, Op. cit.

La sperimentazione di farmaci

Le fasi della sperimentazione

Prima di essere introdotto sul mercato, ogni nuovo farmaco deve prima dimostrare la sua efficacia e la sua sicurezza. Alcuni organismi regolatori, come l'Agencia europea di valutazione dei medicinali (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, EMEA) o la *Food and Drug Administration* (FDA) negli Stati Uniti, sono incaricati di stabilire le procedure dei test dei medicamenti e di vegliare sulla loro corretta applicazione.

Una volta che un farmaco viene giudicato promettente, passa alla fase di ricerca preclinica, dove viene testato *in vitro* (ossia in laboratorio, per es. su colture cellulari) e in seguito *in vivo* su animali da laboratorio. Questa tappa è indispensabile per essere in grado di assicurare la sicurezza nelle prime fasi di sperimentazione sull'uomo.

Se il farmaco passa con successo la fase dei test preclinici, entra nella fase di ricerca clinica.

Da un punto di vista generale, la sperimentazione di farmaci sull'uomo – come del resto più in generale la sperimentazione anche non di farmaci – pone una serie di problematiche etiche, deontologiche e giuridiche.

I documenti internazionali che se ne sono occupati per primi¹ tradiscono la preoccupazione relativa all'abuso della sperimentazione sull'uomo in determinati periodi storici².

Il codice di deontologia medica – FNOMCeO 2006 – dedica al tema della sperimentazione l'intero capo VIII, che consta di ben quattro articoli. Dopo aver riconosciuto che il “progresso della medicina è fondato sulla ricerca scientifica che si avvale anche della sperimentazione sull'animale e sull'uomo”, il codice detta le linee ispiratrici della sperimentazione, che sono riassumibili nel consenso del soggetto, nella protezione dei minori, nel rispetto dei protocolli, nel rispetto delle indicazioni del Comitato etico e nell'utilità della sperimentazione stessa.

L'informazione al paziente e l'acquisizione del consenso sono momenti imprescindibili della sperimentazione, che però devono essere adattati al particolare contesto. Rimangono talvolta irrisolti alcuni problemi, soprattutto nei cosiddetti “saggi controllati”, che si distinguono tra l'altro in³:

- metodo del cieco semplice, basato sulla non conoscenza da parte del malato se la sostanza da ricevere sia il farmaco in esperimento oppure un placebo;
- metodo del doppio cieco, nel quale anche il medico ignora quale sia l'esatto farmaco somministrato;
- metodo dell'analisi sequenziale, nel quale è il malato stesso chiamato a valutare gli effetti delle sostanze, attive e non, ricevute.

¹ XVIII Assemblea medica mondiale, Dichiarazione sulle ricerche biomediche, Helsinki, giugno 1964.

² De Franco R., *In nome di Ippocrate – Dall'olocausto medico nazista all'etica della sperimentazione contemporanea*, FrancoAngeli, Milano, 2001.

³ Barni M., *Diritti – Doveri Responsabilità del medico – dalla bioetica al bio-diritto*, Giuffrè, Milano, 1999.

Come si può ben capire, in questi casi il consenso è alla sperimentazione, più che alle singole somministrazioni.

Le fasi della sperimentazione sono quattro.

Studi di fase I

Gli studi di fase I sono i primi studi riguardanti un nuovo principio attivo condotti sull'uomo, su un piccolo numero di volontari sani o malati (in genere poche decine). Lo scopo è fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza della sostanza e confermare nell'uomo i dati ottenuti nella fase di ricerca preclinica, ovvero in laboratorio e sull'animale.

Studi di fase II

Gli studi di fase II sono chiamati anche “studi terapeutici pilota”. Il loro scopo è dimostrare l'attività e valutare ulteriormente la sicurezza di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto. Gli studi vengono condotti su un numero limitato di pazienti (100-200) e spesso, in un momento successivo, anche in modo comparativo con un placebo (sostanza inattiva) o con un altro farmaco. In questa fase si decide anche la dose più efficace e meglio tollerata.

Studi di fase III

Gli studi di fase III sono condotti su gruppi di pazienti più numerosi, al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia anche per cure prolungate nel tempo. Si indagano, quindi, le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse e degli effetti collaterali. In questa fase sono coinvolti in genere migliaia di

pazienti in diversi Paesi. Sulla base degli studi condotti nelle prime tre fasi, le autorità sanitarie internazionali e nazionali verificano sicurezza ed efficacia della nuova sostanza e ne autorizzano l'immissione in commercio (registrazione).

Studi di fase IV

La fase IV comprende studi condotti dopo l'immissione in commercio del medicinale; può coinvolgere un elevato numero di pazienti e serve per confermare, nelle reali condizioni d'impiego, l'efficacia e la sicurezza nelle indicazioni terapeutiche autorizzate. Questi studi possono essere mirati alla farmacovigilanza e consentono di identificare i rari effetti collaterali (reazioni avverse) non comparsi durante studi condotti nelle fasi precedenti su campioni ristretti di pazienti.

Definizioni legislative

Le principali fonti normative di riferimento della sperimentazione di farmaci sono due:

- il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il D.M. 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.

Data la delicatezza della materia – che impone precisione – si riportano le definizioni legislative tratte dal D.Lgs. 211/2003.

Buona pratica clinica

La buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.

Sperimentazione clinica

Per sperimentazione clinica s'intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa a uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri soltanto in Italia o anche in altri Stati membri dell'UE.

Sperimentazione clinica multicentrica

La sperimentazione clinica multicentrica è la sperimentazione clinica effettuata in base a un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri dove si effettua la sperimentazione possono essere ubicati soltanto in Italia, oppure anche in altri Stati dell'UE e/o in Paesi terzi.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)

Per sperimentazione non interventistica s'intende uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica alcuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Medicinale sperimentale

Il medicinale sperimentale è una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata; promotori della sperimentazione: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentatore

Lo sperimentatore è un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della

sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito “sperimentatore principale”.

Dossier per lo sperimentatore

Il dossier per lo sperimentatore è la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione, che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo.

Protocollo

Con il termine protocollo s'intende il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione; il termine “protocollo” comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso.

Soggetto

Con il termine soggetto s'intende la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.

Consenso informato

Il consenso informato è la decisione di un soggetto candidato a essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze e i rischi della sperimentazione.

tazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può fornire, in via eccezionale, un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.

Comitato etico

Il comitato etico è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, per esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

Ispezione

Per ispezione s'intende lo svolgimento, da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati, di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, le strutture del promotore della sperimentazione e/o le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali autorità.

Evento avverso

Per evento avverso s'intende qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica al quale è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Reazione avversa

Per reazione avversa s'intende qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.

Evento avverso serio o reazione avversa seria

Per evento avverso serio o reazione avversa seria s'intende qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione avversa inattesa

Per reazione avversa inattesa s'intende una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per es., a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

Centro collaboratore

Il centro collaboratore è un centro, dove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa a una sperimentazione multicentrica.

Autorità competente

L'autorità competente è rappresentata da:

- direttore generale o responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;
- Il Ministero della salute nei casi di cui:
 - al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'art. 9,
 - ai medicinali elencati al comma 6 dell'art. 9;
- Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

Precondizioni alla sperimentazione dei farmaci

La sperimentazione dei farmaci è condizionata da alcune questioni, e cioè che:

- i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri;

- il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata e, inoltre, sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento. In caso di sperimentazione clinica su minori, il consenso deve essere prestato dagli esercenti la potestà genitoriale. Deve comunque essere tenuto conto del parere del minore. Di particolare rilievo il fatto che i protocolli di sperimentazione devono essere concepiti in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore. Il principio generale affermato dalla legge è caratterizzato dall'interesse del minore, che deve sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società. In caso di sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso, questo deve essere prestato dal rappresentante legale e comunque il soggetto deve essere coinvolto, in relazione alle sue capacità di comprensione. Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione;
- sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza;
- il soggetto che partecipa alla sperimentazione presti liberamente e consapevolmente il suo consenso dietro debita ampia informazione. Il consenso prestato, anche in ossequio alla disciplina generale, può essere in qualsiasi momento revocato;
- il promotore della sperimentazione provveda alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della re-

sponsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;

- il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni;
- il Comitato etico formuli il proprio parere tenendo in particolare considerazione:
 - la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio,
 - la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili,
 - il protocollo,
 - l' idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori,
 - il dossier per lo sperimentatore,
 - l' adeguatezza della struttura sanitaria,
 - l' adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto,
 - la procedura da seguire per sottoporre al paziente il consenso informato,
 - le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica,
 - le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti,
 - gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori
 - le modalità di arruolamento dei soggetti,
 - le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte soltanto in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal Comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l' Italia.

L'inizio e la conduzione della sperimentazione

Dopo il parere positivo del Comitato etico, il promotore è tenuto a presentare la domanda di autorizzazione nella forma prescritta, individuata su apposita modulistica ministeriale. Se non vi sono obiezioni motivate, la sperimentazione può iniziare. La legge regola i casi in cui è necessaria un'autorizzazione scritta per il suo inizio.

I protocolli della sperimentazione possono essere modificati – dietro apposita procedura e autorizzazione – anche a sperimentazione iniziata, qualora lo sperimentatore dimostri l'esistenza di fatti nuovi che necessitano il cambiamento del protocollo.

La sperimentazione può essere sospesa qualora il Ministero della salute abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione o sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica.

La fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e/o la loro eventuale importazione devono essere autorizzate dal Ministero della salute. Per ottenere tale autorizzazione dovranno essere soddisfatti determinati requisiti richiesti dal Ministero.

Di particolare rilievo assume la nomina di un direttore tecnico, che deve vigilare affinché:

- nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di buona pratica di fabbricazione dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria;
- nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in un Paese terzo, ogni lotto di fabbricazione sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla normativa comunitaria;

- nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di confronto proveniente da Paesi terzi e dotato di autorizzazione all'immissione in commercio.

In tutti i casi, il direttore tecnico deve attestare in un registro che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni del presente articolo. Il registro deve essere aggiornato contestualmente alle operazioni e deve restare a disposizione del personale ispettivo che svolge gli accertamenti.

I farmaci da sottoporre a sperimentazione devono essere debitamente etichettati – in lingua italiana – sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Per verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di buona prassi di fabbricazione, il Ministero della salute designa ispettori incaricati di ispezionare i luoghi interessati da una sperimentazione clinica e, in particolare, il centro o i centri in cui si effettua la sperimentazione, lo stabilimento di fabbricazione del medicinale sperimentale, tutti i laboratori di analisi utilizzati nel corso della sperimentazione e/o i locali del promotore della sperimentazione, nonché le strutture comunque coinvolte in qualsiasi fase di attività connessa alle sperimentazioni. Le ispezioni sono effettuate dal Ministero della salute, che informa l'EMA; esse sono svolte a nome dell'UE, le ispezioni e i risultati vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Gli ispettori devono seguire specifico iter formativo senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

Possono effettuare ispezioni anche gli ispettorati dei Paesi terzi.

In caso di eventi avversi e reazioni avverse, la legge impone una procedura di notificazione al Ministero.

È ovviamente severamente vietato e sanzionato sottoporre un paziente, senza il suo consenso e senza il rispetto delle procedure indicate, a una sperimentazione di farmaci⁴.

⁴ È responsabile del reato di lesioni di cui all'art. 582 del codice penale il medico che, prescrivendo la somministrazione sistematica di insulina a scopo

I comitati etici

I Comitati etici sono regolamentati dal D.M. 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

I componenti dei Comitati etici “devono avere una documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza del comitato etico”.

Il Comitato etico è composto dalle seguenti professionalità:

- due clinici;
- un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- un biostatistico;
- un farmacologo;
- un farmacista (ex officio) del servizio farmaceutico dell’istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione clinica dei medicinali; nei casi di cui all’art. 1, comma 2, un farmacista del servizio sanitario regionale;
- il direttore sanitario (ex officio) e, ove applicabile, come nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del

antiabortivo, provochi alla paziente crisi ipoglicemiche caratterizzate da stato di malessere, sofferenza e disturbi neurologici, tali da comportare l’incapacità assoluta di attendere alle ordinarie occupazioni per un periodo di 13 giorni durante il ricovero, sulla base di una terapia applicata al di fuori di qualsiasi protocollo accettato dalla comunità scientifica e, comunque, in assenza del consenso esplicito della terapia da parte della paziente, sia sotto il profilo della terapia sperimentale sia del consenso informato alla terapia già in uso.

Non può, invece, ravvisarsi in capo al medico suddetto la responsabilità per le lesioni gravi e con gravi postumi permanenti occorse alla paziente, consistite in un danno neurologico conseguenza di emorragia cerebrale, dal momento che, non essendo conosciuta nella letteratura scientifica mondiale un’emorragia cerebrale come conseguenza dell’ipoglicemia, non vi è prova della sussistenza del nesso causale tra le crisi ipoglicemiche, conseguenza della terapia sperimentale prescritta e il danno cerebrale stesso.

Tribunale di Milano, Sezione X, sentenza 21 luglio 2000, n. 251, massima e sentenza in Rassegna di diritto farmaceutico, 1, 2001, pp. 261 e ss.

direttore scientifico (ex officio) dell'istituzione sede della sperimentazione; nei casi di cui all'art. 1, comma 2, un dirigente appartenente all'assessorato alla sanità regionale o delle province autonome;

- un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- un esperto di bioetica;
- un rappresentante del settore infermieristico;
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Al fine di garantire l'indipendenza, "almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dall'istituzione che si avvale del Comitato etico". Il Comitato etico può avvalersi della consulenza di esperti esterni di specifiche aree di competenza al Comitato stesso.

I membri del Comitato etico durano in carica tre anni e non possono essere rinnovati consecutivamente per due mandati, fatta eccezione dei componenti d'ufficio.

L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura dove esso opera;
- dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura dove opera il Comitato etico;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, i rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, i rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco;

- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende del settore farmaceutico; pertanto, nella nomina dei membri del comitato etico, gli amministratori si astengono dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche;
- dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato etico ritiene di dover adottare e che devono essere inserite nel regolamento del Comitato stesso.

Il funzionamento del Comitato etico

Il Comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto che:

- in linea di principio, i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'impiego del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il Comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
- nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

I componenti del comitato etico sono vincolati al segreto d'ufficio.

Bibliografia

- Ambrogi V., Bernardini C., Perioli L. e Tiralti M.C. (1999). Norme legislative interessanti la farmacovigilanza. *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1, 197-210.
- Aprile C. (1991). Scadenza di validità dei medicinali e responsabilità del farmacista ex art. 443 c.p.: brevi considerazioni in margine a una innovativa sentenza. *Sanità pubblica*, 961.
- Arseni A., Onnis F. e Rodriguez D. (2006). La copiosa produzione normativa del 2005 in materia di attività trasfusionali. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 1.
- Barni M. (1994). La prescrizione di farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico. *Rivista italiana di medicina legale*, 555.
- Barni M. (1999). *Diritti – Doveri Responsabilità del medico – dalla bioetica al biodiritto*. Milano: Giuffrè.
- Barni M. (2006). Un'illuminazione toscana sulla prescrizione dei farmaci. *Toscana Medica*, 9.
- Bellandi T. Rizzino D., Scali L., Targi F. e D'Amico M. (2006). Regione Toscana, Centro per la gestione del Rischio Clinico, I Quaderni per le campagne della sicurezza del paziente. *Scheda terapeutica unica*
- Benci L. (1999). Non compete a fisioterapisti, educatori e operatori tecnici addetti all'assistenza la somministrazione di farmaci – commento a sentenza TAR Toscana 11 giugno 1998, n. 552. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 4, 325-327.
- Benci L. (2000). Affermata la responsabilità del medico che prescrive telefonicamente dei farmaci senza una previa visita diretta del paziente – commento a sentenza Corte di cassazione, III sezione civile, sentenza 19 novembre 1999, n. 4376. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 3, 197-199.

- Benci L. (2000). L'assistente che non condivide le scelte del primario deve esprimere il proprio dissenso per non incorrere in responsabilità – commento a sentenza Corte di cassazione 17 novembre 1999, n. 556. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 1, 34-40.
- Benci L. (2001). L'operatore socio sanitario: autonomia, rapporti con i professionisti e responsabilità giuridica. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 3, 219-234.
- Benci L. (2002). La disciplina delle trasfusioni di sangue e le competenze dei professionisti sanitari. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 1, 23-36.
- Benci L. (2002). *Le Professioni sanitarie non mediche: aspetti giuridici, deontologici e medico legali*. Milano: McGraw- Hill.
- Benci L. (2003). Demedicalizzare il parto o demedicalizzare il percorso nascita? Il ruolo e la responsabilità del medico ostetrico e dell'ostetrica/o. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 1, 19-30.
- Benci L. (2003). L'operatore socio sanitario con formazione complementare: autonomia, dipendenza dall'infermiere e dall'ostetrica/o e responsabilità giuridica. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 2, 82-91.
- Benci L. (2011). *Aspetti giuridici della professione infermieristica*. 6ª edizione. Milano: McGraw-Hill.
- Benci L. (2013). *Non risponde di omicidio colposo un infermiere che non si accorge della deconnessione di un catetere giugulare e della relativa emorragia*, primo ottobre, <http://www.lucabenci.it/category/articoli/>
- Benciolini P. (1998). I decreti Di Bella: riflessioni sugli aspetti deontologici. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 2, 95.
- Brusa P., Baratta F., *Manuale di legislazione farmaceutica*, Cortina, 2013.
- Caputi Achille P., Luppino M.Rosa (2013). *Prescrizione off-label. Normative e applicazioni*, Seed.
- Casini M. e Spagnolo A.G. (2002). Aspetti giuridici, deontologici ed etici della prescrizione degli estroprogestinici a scopo contraccettivo. *Medicina e Morale*, 3, 429-451.
- Cingolani M. (1999). *La prescrizione dei farmaci fra indicazioni del codice di deontologia medica e norma di legge*. In Barni M. (a cura di). Bioetica, deontologia e diritto per un nuovo codice professionale del medico. Milano: Giuffrè.
- Cingolani M. (2000). Le nuove norme in tema di utilizzazione di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore e il ruolo del personale sanitario non medico. *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*, 4, 303-305.
- Cingolani M., Frolidi R. e Pesaresi M. (2003). *La responsabilità nella prescrizione e nell'uso degli stupefacenti nel trattamento del dolore severo*. Milano: Elede Edizioni.

- Cingolani M. e Rodriguez D. (1998). Prescrizione degli anti-infiammatori non steroidei: aspetti medico-legali. *Il Reumatologo*, 19, 97-102.
- Corriere della Sera (2006). *Negli Stati Uniti pillola del giorno dopo senza ricetta medica*. 25 agosto, p. 15.
- Corbetta S. (2013). *Omesso impedimento di somministrazione di medicinali scaduti*, Diritto penale e processo, 5, 535.
- De Franco R. (2001), *In nome di Ippocrate – Dall’olocausto medico nazista all’etica della sperimentazione contemporanea*. Milano: Franco Angeli.
- Di Gennaro G. e La Greca G. (1992). *La droga. Traffico, abusi, controlli*. Milano: Unilibro.
- Dubolino P. (1991). Il codice delle leggi sugli stupefacenti. *La Tribuna*.
- Fausto M. (2013). *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, Danno e Responsabilità, pp. 1-5.
- Fiandaca G. e Musco E. (1988). *Diritto penale. Parte speciale*. Bologna: Zanichelli.
- Filippi A., Besutti D. e Pollini A. (2006). *Le prescrizioni del farmaco in Italia*. In Goodman & Gilman (a cura di). *Le basi farmacologiche della terapia*. 11ª edizione. Milano: McGraw-Hill.
- Fineschi V., Frati P. e Fucci S. (2000). La trasfusione di sangue tra diritto e sanità. *Giustizia penale*, 117.
- Fineschi V., Frati P. e Pomara C. (2001). I principi dell’autonomia vincolata, dell’autonomia limitata e dell’affidamento nella definizione della responsabilità medica – il ruolo del capo equipe e dell’assistente (anche in formazione) alla luce della recente giurisprudenza. *Rivista italiana di medicina legale*, 260 e ss.
- Formaggio T.G. (1958). *Deontologia medica e legislazione sanitaria*. Pavia: Società editrice Pavese.
- Goodman & Gilman (2006). *Le basi farmacologiche della terapia*. 11ª edizione. Milano: McGraw-Hill.
- Iadecola G. (1998). In tema di libertà terapeutica del medico (in margine al caso Di Bella). *Giurisprudenza civile*, 628.
- Iadecola G. (1998). *Potestà di curare e consenso del paziente*. Padova: Cedam.
- Iadecola G. (2006). *Prescrizione di farmaci “off label”: condizioni di liceità. Gli aspetti problematici del consenso del paziente, della causalità omissiva e della nozione di malattia*, Diritto penale e processo, 9, 1125.
- Institute of Medicine (1999). *To err is human: Building a safer health system*. Washington: National Academy Press, p. 183.
- Joint Commission Resources (2005). *Prevenire gli errori in terapia*. Ed. italiana a cura di Mottola D. e Montanaro N. (2005). Roma: Pensiero Scientifico Editore.

BIBLIOGRAFIA

- Mantovani F. (1998). Libertà di cura e responsabilità del medico. *Toscana Medica*, 9.
- Marchetti M. e Minghetti P. (1999). *Legislazione farmaceutica*. 2ª edizione. Milano: Ambrosiana.
- Meini L. (2002). Errori e nursing: l'esperienza dell'azienda USL 11 di Empoli. *Toscana Medica*, 1.
- Minerva M. *I limiti alla discrezionalità nella prescrizione medica nella prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività*.
http://www.giustizia-amministrativa.it/documentazione/studi_contributi/minerva_farmaci.htm
- Minghetti P. (2006). *La nuova normativa del farmaco. Il decreto legislativo 219/06 confrontato con le direttive europee e la legislazione italiana precedente*. Milano: Tecniche Nuove.
- Minghetti P., Minghetti M. (2013). *Legislazione farmaceutica - VII edizione*, Cea, Ministero della Salute, Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza (2003). *Guida all'uso dei farmaci per i bambini*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
- Monaci C., Novi V. e Orlandini P. (2004). La prevenzione dell'errore: risultato di un progetto multiprofessionali e relativo alla scheda per la prescrizione e la somministrazione dei farmaci. *Nursing oggi*, 2, 24 e ss.
- Neal G. (1995). In Vincent C. (a cura di). *Clinical Risk management*. *BMJ Publications*.
- Norelli G.A. e Mazzeo E. (1998). *L'obbligo di bene operare ed il dovere di prestare assistenza*. In Trattato di medicina legale e scienze affini. Volume I, pp. 593 e ss. Padova: Cedam.
- Nuti S., Tartaglia R. e Niccolai F. (a cura di) (2007). *Rischio clinico e sicurezza del paziente – Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*. Bologna: Il Mulino.
- Palazzo F. (1994). *Consumo e traffico degli stupefacenti*. Padova: Cedam.
- Panti A. (2006). L'interruzione volontaria della gravidanza farmacologia: storia del caso toscano. *Bioetica – Rivista interdisciplinare*, 2.
- Peruzzi S. (1996). *La somministrazione dei farmaci in area critica*. 2ª edizione. Milano: McGraw-Hill.
- Puccini C. (1998). *Istituzioni di medicina legale*. 4ª edizione. Milano: Ambrosiana.
- Ranzani F. e Albolino S. (2006). Il packaging dei medicinali: il ruolo del design nella sicurezza del paziente. *Regione Toscana, Centro per la gestione del Rischio Clinico*.
- Regione Emilia Romagna (2006). *Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci*.

BIBLIOGRAFIA

- Rodriguez D. (1999). Prescrizioni al bisogno: i confini dell'autonomia. *L'Infermiere*, 43/2, 22-23.
- Rodriguez D. (2001). *Professione ostetrica/o – Aspetti di medicina legale e responsabilità*. Milano: Eleda edizioni.
- Rodriguez D. e Aprile A. (2004). *Medicina legale per infermieri*. Roma: Carocci.
- Rodriguez D. e Cantieri N. (1985). La pubblicità dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. *Ragiusan* 2, 112-119.
- Santosuosso A. (1998). *Libertà di cura e libertà di terapia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.
- Sgreccia E. (2000). *Manuale di bioetica*. Volume I. Roma: Vita e Pensiero.
- Soldi A. (1978). *Produzione farmaceutico-sanitaria e legislazione*. Milano: OEMF.
- Spinsanti S. (1995). *Bioetica per la professione infermieristica*. Napoli: Edises.
- Srebot M. (2006). L'interruzione volontaria della gravidanza: riflessioni di un ginecologo. *Bioetica – Rivista interdisciplinare*, 2.
- Regione Toscana, Centro Gestione Rischio Clinico (2005). *I Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente, Scheda terapeutica unica*.
- Tartaglia R., Vannucci A. (2013). *Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica*, Springer.
- Tronconi L. (2002). La disciplina pubblica del Comitato etico per la sperimentazione dei farmaci nelle aziende sanitarie e negli IRCSS. *Rassegna di diritto farmaceutico*, 451 e ss.
- Vanzetta M. e Volterrani M. (2007). *Farmaci e infermiere – Un prontuario per la somministrazione*. 3ª edizione. Milano: McGraw-Hill.
- Vincent C. (1995). *Clinical Risk management*. London: BMJ Publications.
- Vincieri F., Cirinei C. e Cervini D. (2010). *La gestione normativa dei medicinali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.
- WHO (OMS) (1994). *Guida alla prescrizione corretta*. Torino: Centro Scientifico Editore.
- Zaina C.A. (2006). *La nuova disciplina delle sostanze stupefacenti*. Rimini: Maggioli.

LA PRESCRIZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

responsabilità giuridica
e deontologica

La prescrizione e la somministrazione dei farmaci sono atti che coinvolgono direttamente la competenza e la responsabilità di medici e infermieri e, in misura più ridotta, di altri professionisti della sanità. Si tratta probabilmente dell'attività professionale più frequente che viene svolta all'interno e all'esterno delle strutture sanitarie.

Questa seconda edizione si aggiorna alle normative giuridiche e deontologiche più recenti, della casistica giurisprudenziale di legittimità e di merito che ha visto il coinvolgimento diretto della responsabilità di professionisti sanitari e delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli errori e degli eventi avversi.

È una materia fondamentale da conoscere nel suo dettaglio per tutti gli operatori sanitari e del diritto.

€ 9,99

(prezzo edizione digitale)

ISBN 978-88-940090-0-2



9 788894 009002