

Nuovi modelli di centralizzazione

Aspetti di criticità legale

A cura dell'Avv. Katia Maria Boccardi

Torino, 14 marzo 2014

Il ruolo del farmacista

Art. 6 Cod Deont.

Dispensazione e fornitura dei medicinali

“La dispensazione del medicinale è un atto sanitario a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.

La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa del farmacista che assolve personalmente tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità”.

Il ruolo del farmacista

Art. 26 Cod. Deont. Controllo sulla ricetta

“La spedizione della ricetta medica presuppone certezza nel farmacista e sicurezza per il paziente.

In caso di prescrizione dubbia, il farmacista, prima di spedire la ricetta è tenuto a prendere contatto con il medico o veterinario prescrittore, riservatamente e in spirito di collaborazione, per il necessario chiarimento”.

Determina R. Piemonte 750/2013

In generale

La determina della Regione Piemonte n. 750 dell'1.10.13 (*“Approvazione delle Linee di indirizzo per la gestione del servizio di logistica sanitaria regionale e prime indicazioni per la stesura del capitolato tipo”*) si baserebbe su *“rilevanti vantaggi derivanti dalla revisione della logistica (riduzione dei numeri di magazzini e delle risorse dedicate, migliore gestione delle scorte, maggiore efficienza nella distribuzione dei prodotti, governo dei consumi tramite il monitoraggio della filiera etc.)”*.

Determina R. Piemonte 750/2013

In generale

Il par. 2 oggetto dell'appalto :

"l'affidamento del servizio di logistica centralizzata occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e alla loro eventuale aggregazione".

Nel dettaglio, l'appaltatore dovrà svolgere tra l'altro:

- la messa a disposizione di apposite strutture che serviranno da magazzino con relativo allestimento tecnologico adeguato alle migliori esperienze del settore (inclusa gestione catena freddo);
- la gestione con mezzi e risorse proprie, del magazzino e del flusso logistico (sia fisico, sia informatico) relativo ai beni di consumo sanitari ... ;
- la consegna ai centri utilizzatori.

Determina R. Piemonte 750/2013

In generale

Il par. 3 : principali rapporti contrattuali con l'appaltatore saranno in capo alla struttura che la programmazione regionale individuerà quale soggetto idoneo a svolgere le funzioni di logistica, in modo che si mantenga all'interno del "sistema pubblico regionale il governo del sistema logistico e le logiche di gestione dei materiali, pur delegando all'esterno le attività fisiche di gestione dei materiali con le loro problematiche...".

Determina R. Piemonte 750/2013

In generale

Tale struttura logistica dovrebbe collaborare con l'appaltatore

- per definire insieme le scorte del magazzino (con un accordo tra appaltatore e ASR),
- per emettere gli ordini,
- gestire i rapporti con i fornitori,
- per razionalizzare la gestione dei prodotti a stock

Determina R. Piemonte 750/2013

In generale

Il par. 4 dispone che il magazzino sia destinato ad accogliere i prodotti gestiti a stock, i prodotti gestiti a transito, e a distribuire tali beni ai centri utilizzatori richiedenti.

Rimarrebbero in gestione esclusiva di ogni Farmacia Ospedaliera solo:

- i farmaci e prodotti per le catastrofi,
- gli stupefacenti ,
- i farmaci per sperimentazione

Determina R. Piemonte 750/2013

Aspetti di criticità legale

- Farmacia Ospedaliera non avrebbe diretta esclusiva gestione dei farmaci per garantire l'ordinaria attività dei reparti, la distribuzione diretta, urgenze o le emergenze in reperibilità (salvo quanto disposto par. 4)
- Al ricevimento della merce a magazzino, le verifiche sulla conformità quantitativa e qualitativa del prodotto ordinato e consegnato verrebbero effettuate direttamente dall'appaltatore, (par. 5).
- Si avrebbe un nuovo rapporto diretto tra il magazzino appaltatore ed il centro utilizzatore (se si tratta di un reparto i farmaci non passerebbero dalla Farmacia Ospedaliera).

Determina R. Piemonte 750/2013

Aspetti di criticità legale

- Lo stoccaggio in magazzino dei prodotti e la stessa gestione delle scorte verrebbero attribuiti, in parte, al magazziniere di reparto
- L'evasione delle richieste di materiale ordinario verrebbe svolta esclusivamente dall'appaltatore, che dovrebbe occuparsi di tutte le verifiche e dei controlli "a campione" dei lotti
- La previsione di "Transit point" all'interno dei centri di utilizzo, per la conservazione di materiali provenienti dall'unico magazzino e diretti agli stessi centri utilizzatori, comporterebbe l'eliminazione dei magazzini delle Farmacie gestiti dai Farmacisti Ospedalieri (solo appaltatore potrebbe accedere a questi farmaci).

Determina R. Piemonte 750/2013
Aspetti di criticità legale

L'individuazione dei livelli minimi di servizio
(par. 6) risulterebbe contestabile, perché le richieste di materiale ordinario e per le emergenze non risponderebbero alle reali esigenze di fornitura di farmaci ai centri di utilizzo.

Determina R. Piemonte 750/2013

Criticità legale

Il par. 11 prevede che l'appaltatore dovrà avvalersi anche di personale farmacista che garantisca il rispetto delle norme in materia di gestione dei farmaci, prodotti alimentari e dispositivi medici, secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di immagazzinamento e distribuzione.

Determina R. Piemonte 750/2013

Funzioni / responsabilità previste dell'ordinamento

Artt. 12 e 22 del D.P.R. 27.03.1969, n. 128

Le Farmacie Ospedaliere interne sono servizi previsti obbligatoriamente sia negli Ospedali generali provinciali e regionali, sia negli Ospedali specializzati provinciali e regionali "in quanto necessari alla loro natura" (cfr. art. 12, D.P.R. 27.03.1969, n. 128).

Determina R. Piemonte 750/2013

Funzioni / responsabilità

Art. 22 dello stesso D.P.R. n. 128/1969 sui compiti e funzioni delle Farmacie interne:

- a) preparazioni galeniche e farmaceutiche ...;
- b) distribuzione delle specialità medicinali e dei diagnostici;
- c) distribuzione dei materiali sterili e non sterili...;
- d) controllo analitico, secondo le norme della Farmacopea Ufficiale delle sostanze medicamentose usate e del materiale di medicazione;
- e) controllo bromatologico e merceologico inerente al servizio ospedaliero;
- j) informazione ai sanitari caratteristiche dei materiali usati

Determina R. Piemonte 750/2013
Funzioni / responsabilità

Le attività della Farmacia Ospedaliera indicate nell'art. 22 del D.P.R. n. 128/1969, perché necessarie alla natura degli Ospedali, appaiono obbligatorie e non delegabili.

Determina R. Piemonte 750/2013

Funzioni / responsabilità

L'art. 22 del citato DPR, prevede che il Direttore di Farmacia, Dirigente della Farmacia interna dell'Ospedale sia responsabile del buon andamento del servizio e del materiale in deposito, tra l'altro:

- sorvegliando le preparazioni galeniche
- organizzando controlli delle sostanze e ispezioni
- redigendo verbali da inviare alla direzione Sanitaria
- vigilando su adempimenti amministrativi e contabili
- redigendo ogni anno la relazione sulle attività di farmacia

Determina R. Piemonte 750/2013

Funzioni / responsabilità

Invece:

"Il farmacista collaboratore coadiuva il direttore della farmacia nel servizio, in particolare per quel che riguarda: preparazioni galeniche, ... controlli e distribuzione dei materiali di competenza e controlli delle analisi bromatologiche e merceologiche; studi di medicinali di forme farmaceutiche particolari, in collaborazione coi sanitari curanti ; statistiche dei consumi e dei costi relativi al servizio Farmaceutico; controllo delle merci in entrata e in uscita dai magazzini della farmacia; ogni altro adempimento previsto da Leggi o da regolamenti".

Determina R. Piemonte 750/2013

Responsabilità / Funzioni

Ne deriva che parte delle attività che la determina intende esternalizzare non possono per Legge uscire dalla sfera di attività dei Farmacisti Ospedalieri, perché non delegabili a soggetti privati terzi e perché non è ipotizzabile il mantenimento di responsabilità in capo agli stessi, nonostante l'esternalizzazione.

La Farmacia Ospedaliera deve poter controllare i farmaci da distribuire ai reparti, dei quali conserva la responsabilità, e deve poter accedere ai farmaci.

Determina R. Piemonte 750/2013

Responsabilità / Funzioni

La previsione in delibera di un Farmacista all'interno del magazzino non pare offrire garanzie su verifiche, dispensazione e controlli dei farmaci, riservati per legge ai Farmacisti Ospedalieri.

Determina R. Piemonte 750/2013

Responsabilità / Funzioni

In sintesi.

L'economicità su cui si fonderebbe l'esternalizzazione è da verificare.

Stoccaggio e distribuzione dei farmaci costituiscono prestazioni non delegabili a soggetti privati esterni.

Si sottrarrebbero funzioni attribuite per legge al Farmacista Ospedaliero, pur rimanendo ferme le relative responsabilità in capo allo stesso e dell'Az. Osp.

Responsabilità / Funzioni In generale

La parte lesa può esperire l'azione civile sia contro il soggetto responsabile che contro la struttura, ai sensi dell'art. 2055 c.c.

(responsabilità solidale di tutti gli agenti: quando il fatto dannoso è imputabile a più persone, esse sono tutte obbligate in solido al risarcimento del danno; nel dubbio le singole colpe si presumono uguali).

Responsabilità / Funzioni In generale

La resp. civile della struttura è ampia in quanto, oltre ad essere gravata di responsabilità per il fatto del proprio dipendente (artt. 1228- 2049 c.c.), risponde anche in via autonoma per la carente organizzazione, posto l'obbligo che le compete di buona organizzazione per il soddisfacimento delle esigenze della collettività.

Responsabilità / Funzioni

In generale

Nel dettaglio, nell'eventuale giudizio civile contro il soggetto responsabile , in caso di prestazione di facile esecuzione (consegna di farmaco), il paziente deve provare la facilità della prestazione e l'inadempimento, mentre il convenuto che l'inadempimento non è dipeso da sua colpa, ma da causa a lui non imputabile (1218 c.c.).

In caso di prestazione di natura complessa (preparazione galenica) , il farmacista deve provare la natura complessa della prestazione per potere avvalersi della limitazione dell'art. 2236 c.c. (diversamente, risponderà anche per colpa lieve), mentre il paziente le modalità inidonee di esecuzione della prestazione.

Responsabilità / Funzioni

In generale

Per verificare l'eventuale inadempimento il Giudice farà riferimento alla diligenza qualificata richiesta cioè al farmacista, quindi al rispetto delle regole tecniche e dei doveri tipici della sua professione (e non quella dell'uomo comune, buon padre di famiglia, in applicazione dell'art. 1176 c.c.).

Responsabilità / Funzioni

In generale

Quando potrà ravvisarsi la responsabilità?

Sussiste responsabilità in caso di accertata

negligenza, che è il comportamento

colposo meno scusabile, caratterizzato dalla

trascuratezza, disattenzione, dimenticanza,

svogliatezza, superficialità, leggerezza, dal

mancato rispetto delle norme di comune

diligenza nell'esercizio della attività

professionale.

Responsabilità / Funzioni

In generale

Rientra in tale fattispecie (negligenza):

- la consegna di un medicinale diverso da quello indicato nella prescrizione o con dosaggio diverso,
- la fornitura di medicinali scaduti, o in cattivo stato di conservazione (es.: non tenuti in frigorifero ove espressamente prescritto, o con confezione aperta o alterata).

Responsabilità / Funzioni

In generale

Anche l'acertata imprudenza, intesa quale avventatezza, eccessiva precipitazione, ingiustificata fretta che si traduce nella mancata adozione delle cautele imposte dalla comune prudenza, ricomprendendo anche il comportamento temerario, costituisce fonte di responsabilità.

Responsabilità / Funzioni

In generale

Oltre alla negligenza ed imprudenza costituisce fonte di responsabilità per il farmacista anche l'accertata imperizia, intesa quale mancata osservanza del livello minimo di cognizione tecnica, cultura esperienza e capacità professionale.

Responsabilità / Funzioni In generale

Si ha responsabilità anche per un comportamento omissivo, quando si ritiene che l'opera, se correttamente e prontamente svolta, con serie ed apprezzabili possibilità, avrebbe evitato il danno (c.d. criterio probabilistico).

Responsabilità / Funzioni In generale

Ad esempio, il mancato approvvigionamento di determinati farmaci (ad es. salvavita, ove la tempestiva erogazione di essi avrebbe consentito di evitare il danno al paziente).

Devono essere sempre disponibili in farmacia determinate tipologie di farmaci ed il farmacista deve provvedere, in caso di esaurimento delle scorte, a ripristinare la dotazione minima per far fronte a eventuali emergenze.

Responsabilità / Funzioni In generale

La detenzione in farmacia di una specialità
medicinale scaduta o imperfetta

Tale ipotesi è rilevante sotto il profilo civile (ex art. 2043 c.c.), amministrativo, disciplinare (ex D.P.R. 221/50), ma anche penale (ex art. 443 e 452 c.p.).

Responsabilità / Funzioni In generale

Art. 443 c.p. “Commercio o somministrazione di medicinali”:

“*Chiunque detiene, pone in commercio o somministra medicinali guasti* (alterato per qualsiasi motivo, ad es. deperimento) o imperfetti (non preparati a regola d'arte, difettoso, anche se non nocivi) è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103”.

Responsabilità / Funzioni

In generale

L'elemento psicologico di questo reato è il dolo generico (volontà di detenere per il commercio o per la somministrazione medicinali che siano guasti o imperfetti, conoscendone l'imperfezione (Cass. Pen. 96). Si tratta di un reato di "di pericolo" (non necessita la prova dell'effettiva pericolosità per la salute ma la sola detenzione o commercio).

Responsabilità / Funzioni

In generale

Art. 445 CP Somministrazione di medicinali
in modo pericoloso per la salute pubblica

“Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032”.

Responsabilità / Funzioni

In generale

Tale norma disciplina:

- non corrispondenza in specie (es. errore nella spedizione della ricetta, consegna di un medicinale diverso da quello prescritto ad es. errore lettura ricetta);
- non corrispondenza in qualità (es. farmaco dispensato privo delle caratteristiche chimicofisiche previste dalla Farmacopea);
- non corrispondenza in quantità (es. errore dosaggio).

Conclusioni

Il farmacista ospedaliero è un protagonista principale nell'ambito di un sistema socio-normativo, in evoluzione, che si sviluppa attorno al paziente e agli altri operatori Sanitari, con conseguente assunzione di funzioni sempre più complesse, da cui discendono sempre maggiori responsabilità .

Solo con la cooperazione stretta tra le diversificate professionalità e con il rispetto di qualificati standard operativi (leggi, protocolli, procedure aziendali, Raccomandazioni ministeriali) si può realizzare una rete di protezione utile , da un lato, al paziente e, dall'altro, ai Sanitari.