

Responsabilità giuridica del farmacista

A cura dell'Avv. Katia Maria Boccardi

Torino, 28 febbraio 2014

Responsabilità giuridica del farmacista

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”.

Responsabilità giuridica del farmacista

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”.

Ne deriva che se non ci sono dubbi ed il controllo sulla prescrizione è positiva, il farmacista è tenuto alla dispensazione del farmaco così come prescritto

(Art. 38 RD 1706/1938. “I farmacisti non possono rifiutarsi di vendere le specialità medicinali di cui siano provvisti e di spedire ricette firmate da un medico per medicinali esistenti nella farmacia ... I farmacisti, richiesti di specialità medicinali nazionali, di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarle nel più breve tempo possibile ...”).

Responsabilità giuridica del farmacista

Il ruolo del farmacista

L'obbligo di attenersi a quanto prescritto dal medico incontra l'unico e legittimo ostacolo nell'ipotesi in cui il farmacista rilevi la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose. In tal caso il farmacista deve esigere, ai sensi art. 40 del RD (Regolamento per il Servizio Farmaceutico) n. 1706 del 1938, che il medico "dichiari per iscritto che la somministrazione avviene sotto la sua responsabilità, previa indicazione dello scopo terapeutico perseguito".

Responsabilità giuridica del farmacista

Il ruolo del farmacista

La ricetta medica costituisce l'autorizzazione, e non un ordine, all'uso del medicinale, e comporta la responsabilità professionale del medico relativamente al medicinale prescritto ma anche la responsabilità del farmacista se vi è stato un suo mancato controllo sulla conformità alla legge della ricetta. Tutto questo perché il farmacista svolge un servizio di pubblica necessità ed il cittadino è obbligato per legge a servizi della sua opera (359 c.p.), ma la prestazione deve essere assicurata purché la domanda sia conforme alla legge.

Se il controllo sulla ricetta da parte sua è positivo, la responsabilità del farmacista, riguarda la perfetta corrispondenza del medicinale dispensato con quello prescritto dal medico e nel caso in cui la dispensazione sia stata corretta, le responsabilità sugli effetti del medicinale ricadono sul medico stesso (validità ed efficacia della terapia rimangono di competenza esclusiva del medico).

Responsabilità giuridica del farmacista

Il ruolo del farmacista

La prestazione del farmacista rientra in quella dell'opera intellettuale, avendo egli "discrezionalità" sulla esecuzione della prestazione; sia che operi nei presidi ospedalieri che sul territorio, presta un servizio pubblico a tutela del bene salute e proprio per questo è assoggettato a numerosi obblighi, da cui possono discendere responsabilità di diversa natura.

Nel dettaglio, responsabilità:

- amministrativa e contabile
- disciplinare
- penale
- civile

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità amministrativa

- L'illecito amministrativo consegue alla violazione di un obbligo nei confronti della Pubblica amministrazione, indipendentemente dalla volontarietà e dalla previsione dell'evento. La responsabilità amministrativa caratteristica del farmacista è conseguente all'inosservanza dei suoi doveri nei confronti della Pubblica Amministrazione derivanti dal servizio di pubblico interesse svolto nel contesto di una concessione amministrativa.
- La sanzione consiste nel pagamento di una somma di denaro e in provvedimenti limitativi di facoltà che al farmacista derivano in seguito all'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

Responsabilità giuridica del farmacista

Il danno erariale

- Nell'ordinamento giuridico italiano è detto danno erariale il danno sofferto dallo Stato, o da un altro ente pubblico a causa dell'azione o dell'omissione di un soggetto, che agisce per conto della Pubblica Amministrazione in quanto funzionario, dipendente o, comunque, inserito in un suo apparato organizzativo.

Perché sia ravvisabile la responsabilità occorre:

- il danno lamentato dallo Stato, da un Ente territoriale minore o da un ente pubblico non economico,
- la colpa grave del soggetto legato all'ente da un rapporto di impiego o di servizio (limite introdotto dalla Legge 639/1996)

Responsabilità giuridica del farmacista

Il danno erariale

Il concetto di danno, in linea generale, che compare nella definizione, deve essere inteso in senso civilistico, e può quindi consistere in:

- un danno emergente, ossia una perdita per una cosa distrutta o perduta, una spesa sostenuta;
- un lucro cessante, ossia un mancato guadagno (che ha dei ovvi limiti di applicazione nell'ambito della farmacia ospedaliera ne ha di più sul servizio farmaceutico territoriale; esempio: non sollevo sanzioni dovute).

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità disciplinare

La responsabilità disciplinare si ha quando vengono violati alcuni principi di correttezza professionale (Codice Deont.), indipendentemente da eventuali conseguenze penali o civili. Le funzioni disciplinari sono esercitate dal Consiglio dell'Ordine, secondo quattro diversi gradi:

- a) avvertimento (il colpevole è diffidato dal ricadere nella mancanza compiuta)
- b) censura (dichiarazione di biasimo per la mancanza compiuta)
- c) sospensione per un certo tempo
- d) radiazione dall'Albo.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale

Affinché possa configurarsi una responsabilità penale, è necessario che il fatto (condotta), posto in essere dal soggetto responsabile, sia dalla legge previsto come reato (art. 40 CP).

Il reato si caratterizza oltre che per la sanzione (cioè, la pena), per gli elementi oggettivi (la condotta, l'evento lesivo/danno, il nesso causale) ed elementi soggettivi (la colpevolezza).

Responsabilità giuridica del farmacista

In generale, la responsabilità penale

Elementi oggettivi

La condotta è qualsiasi comportamento, contegno dell'uomo, che può assumere due forme, una positiva (l'azione) e una negativa (l'omissione, ossia il mancato compimento di un'azione che l'ordinamento richiede ad un soggetto).

L'evento è il risultato della condotta medesima.

Il nesso di causalità è la relazione tra la condotta e l'evento e quindi la riconducibilità dell'evento a quella determinata condotta.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale

Elementi soggettivi

Il dolo (secondo l'intenzione) è la volontà, l'intenzione di chi agisce di porre in essere una condotta antiggiuridica per conseguire il fatto vietato.

La colpa (art. 43 c.p.) (contro intenzione) si ha quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, o imprudenza, o imperizia (colpa generica) ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (colpa specifica).

Il delitto è preterintenzionale (oltre intenzione) quando l'azione o l'omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale

(Art. 43 c.p.)

Colpa generica

NEGLIGENZA trascuratezza, disattenzione, comportamento passivo che si traduce nella mancanza di determinate precauzioni.

IMPRUDENZA agire senza le comuni cautele, di fretta o eccedendo le proprie competenze.

IMPERIZIA difetto di abilità tecnica o di preparazione, incompatibile con il livello professionale.

Colpa specifica

Inosservanza di norme leggi, regolamenti e discipline.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale e c.d. Legge Balduzzi

L'art. 3 comma 1 del D.L. n. 158/2012, conv. in Legge n. 189/2012, ha depenalizzato la responsabilità dell'esercente l'attività sanitaria in caso di colpa lieve, qualora egli si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, rimanendo fermo, in tali casi, l'obbligo di cui all'articolo 2043 c.c., che costituisce il principio generale del *neminem laedere*, posto che l'esimente penale, fondata sulla prova della colpa lieve, non incide sulla responsabilità civile.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale e c.d. Legge Balduzzi

Su questa disposizione è stata sollevata una questione di legittimità costituzionale dal Tribunale di Milano, sinteticamente, per il motivo che essa introdurrebbe una norma *ad professionem*, creando un'area di non punibilità riservata esclusivamente agli operatori sanitari che commettono un reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone ed anche per la mancata esatta definizione dei concetti di linee guida e buone pratiche (“... il riferimento alle “linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” costituisce una “formulazione normativa tanto elastica da non consentire al giudice e prima ancora agli operatori sanitari di determinare esattamente i confini dell'esimente ...”).

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale e c.d. Legge Balduzzi

Linee Guida. Quelle indicazioni provenienti da diverse fonti (circolari, regolamenti, piani sanitari, raccomandazioni), che, al di là della loro veste formale, possono rappresentare regole cautelari, valide perché fondate su requisiti di scientificità, attualità ed efficacia.

Buona pratica. Unica definizione nel D.M. 15 luglio 1997 “buona pratica clinica” all'allegato 1 dell'art 1 “... è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani”;... difficile ritenere che il legislatore del 2012 volesse riferirsi proprio a questa specifica definizione.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale e c.d. Legge Balduzzi

Con ordinanza n. 295 del 2 dicembre 2013 la Corte Costituzionale si è espressa sui rilievi di incostituzionalità promossi con ordinanza del 21 marzo 2013, numero 124, dal Tribunale di Milano, dichiarando, per un vizio formale, manifestamente inammissibile il ricorso, non entrando pertanto nel merito della vicenda (mancata esplicitazione nel dettaglio della fattispecie sottoposta al vaglio del giudice remittente; non avrebbe esposto il Tribunale se fosse sorta questione in ordine al fatto che i medici si fossero attenuti a ‘linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica’, così che potesse venire effettivamente in discussione l’applicabilità della norma censurata ... L’insufficiente descrizione esposta in termini “meramente astratti ed apodittici”, secondo la costante giurisprudenza della Corte Costituzionale comporta sol per questo la manifesta inammissibilità della questione”).

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità penale e c.d. Legge Balduzzi

Cassazione Penale Quarta Sezione il 24 gennaio 2013

“In tema di responsabilità professionale del medico, il novum normativo introdotto con l'art. 3, L. 8 novembre 2012 n. 189, non può essere invocato allorquando i profili di colpa contestati riguardano la prudenza e la negligenza, giacché le linee guida contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di imprudenza e di negligenza. In ogni caso, comunque, quando si discuta della perizia del medico, affinché le linee-guida possano avere rilievo nell'accertamento della responsabilità, occorre si tratti di linee-guida che indichino standards diagnostico-terapeutici a garanzia della salute del paziente e che non risultino, invece, ispirate a esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente ...”.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile

La responsabilità civile può essere contrattuale o extracontrattuale.

La contrattuale consiste nel rispondere dei danni conseguenti all'inadempimento di un contratto (in campo sanitario, contratto d'opera intellettuale); la extracontrattuale consiste nel rispondere dei danni conseguenti ad un fatto illecito, derivato dalla violazione del generale principio del *neminem laedere*.

La prima responsabilità è regolata dagli articoli 1176 c.c. , la seconda dagli artt. 2043 c.c.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile contrattuale

Art. 1176 Codice Civile (Diligenza nell'adempimento)

“Nell'adempire l'obbligazione, il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata (c.d. diligenza qualificata, ndr)”.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile contrattuale

La tutela prestata in caso in responsabilità contrattuale è disciplinata dall'art. 1218 c.c.:

“Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione, derivante da causa a lui non imputabile”.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile contrattuale

L'art. 1176 c.c. va letto in correlazione con l'art. 2236 c.c., che trova applicazione sia nell'ipotesi in cui sia attribuibile al professionista responsabilità contrattuale che responsabilità extracontrattuale.

L'art. 2236 c.c.:

“Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non per dolo o colpa grave”.

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile contrattuale

“La limitazione della responsabilità dei professionisti alle ipotesi di dolo e di colpa grave (art. 2236 c.c.), ... concerne soltanto l'errore dovuto ad imperizia (difetto di abilità tecnica, ndr) e non anche l'errore determinato da negligenza (trascuratezza ndr), incuria, imprudenza (aver agito di fretta, ndr), dato che essa è configurabile quando la prestazione abbia richiesto la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”.

(Cass. Pen., Sez. IV, 24 giugno 1983)

Responsabilità giuridica del farmacista

La responsabilità civile da contatto sociale

- Esiste un'altra forma di responsabilità che viene fatta rientrare nella responsabilità contrattuale e si chiama da “contatto sociale”, inteso come quel rapporto sociale idoneo a generare obbligazioni/doveri di collaborazione e protezione per la salvaguardia di determinati beni giuridici protetti (Cass. 6386/2001).

Responsabilità giuridica del farmacista La responsabilità civile extracontrattuale

Art 2043 Codice Civile (Responsabilità da fatto
illecito)

“Qualunque fatto doloso o colposo, che cagioni
ad altrui un danno ingiusto, obbliga colui che ha
commesso il fatto a risarcire il danno”.

Responsabilità giuridica del farmacista

In generale, la responsabilità civile extracontrattuale

Gli elementi fondamentali della responsabilità extracontrattuale, così come individuati dal richiamato art. 2043 c.c., sono:

- il fatto illecito (condotta lesiva),
- il danno ingiusto,
- il nesso di causalità giuridica e materiale tra il fatto illecito ed il danno ingiusto,
- la colpevolezza dell'agente (dolo o colpa).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Il farmacista è un prestatore d'opera intellettuale sulla base della discrezionalità che caratterizza l'esecuzione della prestazione.

Se è titolare di farmacia assume anche la qualità di imprenditore commerciale poiché esercita la professione nell'ambito di un'attività organizzata in forma d'impresa, in cui alle prestazioni d'opera intellettuale si aggiunge una prevalente azione di organizzazione, ossia di coordinamento e di controllo dei fattori produttivi.

Il rapporto con il pubblico determina il più delle volte un contratto di vendita, da cui discende responsabilità contrattuale (per evitarla dovrà provare che la causa di inadempimento non era a lui imputabile ex art. 1218 c.c.).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Farmacista ospedaliero non è un imprenditore commerciale, perché le sue funzioni non hanno un obiettivo commerciale.

Il farmacista ospedaliero è stato definito come un operatore sanitario che promuove un impiego dei farmaci efficace, sicuro ed economico nell'ambito di un'organizzazione ospedaliera (ecco ribadito il dovere di controllo).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Le funzioni del farmacista ospedaliero sono diverse, tra cui:

- verifica correttezza e appropriatezza della prescrizione (tra cui, dosaggio, compatibilità fisico-chimica, tempi e modalità somministrazione),
- attività consulenza (art. 12 C.D.) (“... garantisce informazione sanitaria chiara, corretta e completa..”),
- approvvigionamento, conservazione, detenzione, distribuzione dei farmaci ai pazienti ricoverati o dimessi ex Legge 405/2001 o esterni con piano terapeutico,
- preparazione galenica,
- razionalizzazione della spesa farmaceutica,
- conoscenza di tutti i farmaci di cui è necessaria la disponibilità in farmacia,
- comunicazione di disservizi e predisposizione interventi correttivi per garantire la sicurezza della terapia.

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Dallo svolgimento delle molteplici e complesse funzioni che gli competono, il farmacista ospedaliero è esposto ad importanti forme di responsabilità civile, penale, disciplinare, ma anche contabile in quanto dipendente di una **Pubblica Amministrazione**.

Non solo, egli risponderà degli atti propri inerenti alla sua professione, ma anche la sua stretta correlazione con altri professionisti può determinare problemi di individuazione della responsabilità del singolo.

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi di responsabilità solidale

La parte lesa può esperire l'azione civile (contrattuale, extracontrattuale) sia contro il farmacista che la struttura, ai sensi dell'art. 1228 c.c. (responsabilità per fatto degli ausiliari) e 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 giuridica del farmacista

Ipotesi di responsabilità solidale

L'azienda sanitaria/ospedaliera, nel caso di farmacia ospedaliera, assume la veste di responsabile civile ed alla stessa è imputabile, in via solidale, la stessa responsabilità dell'autore dell'illecito, (art. 2049 c.c. i padroni ed committenti sono responsabili per i danni arrecati dal fatto illecito dei loro domestici e commessi nell'esercizio delle incombenze cui sono adibiti).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi di responsabilità di equipe

- Posta la rete integrata di professionisti che agiscono in modo complementare, talora anche contestuale, può essere ravvisata anche la c.d. responsabilità di equipe. E cioè nel caso in cui il danno sia stato procurato da diversi operatori sanitari che collaborano in un obiettivo comune (tutela della salute), essi diventano tutti responsabili dei pericoli cui i pazienti possano venire a contatto nella struttura ospedaliera. Si tratta in ambito civilistico di una resp. solidale del gruppo, che si fonda sull'art. 2055 c.c. (resp solidale) art. 1228 c.c. (resp fatto ausiliari) 2232 c.c. (esecuzione dell'opera).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

- L'azione di responsabilità civile contro il farmacista ospedaliero per violazioni allo stesso attribuite non è diffusa come quella sulla responsabilità medica; comunque, egli può essere coinvolto in una questione di responsabilità professionale.

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Quando potrà ravvisarsi la responsabilità del farmacista?

Sussiste responsabilità del farmacista 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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Anche l'accertata 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 del farmacista. (ad es., il consiglio di un rimedio terapeutico anche d'urgenza senza prima avere accertato la possibilità, ove conosciuta, di possibili reazioni allergiche).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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 (es. errore nella preparazione galenica).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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, infatti, 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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

L'elemento psicologico di questo reato è dato dal dolo generico e consiste nella volontà di detenere per il commercio o per la somministrazione medicinali che siano guasti o imperfetti, conoscendone la loro imperfezione (Cass. Pen. 96). Infatti il reato di cui all'art. 443 è ricompreso tra quelli che vengono definiti "di pericolo", non dovendo essere provata in concreto l'effettiva pericolosità per la salute pubblica ed essendo sufficiente la semplice detenzione o il commercio.

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Art. 445 CP La 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 giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

Tale norma disciplina:

- non corrispondenza in specie (ipotesi dell'errore nella spedizione della ricetta medica con consegna di un medicinale al posto di quello prescritto ad es. errore lettura ricetta);
- non corrispondenza in qualità (ipotesi del farmaco dispensato che non ha le caratteristiche chimico-fisiche previste ad es. dalla Farmacopea);
- non corrispondenza in quantità (ipotesi del mancato rispetto del dosaggio del farmaco).

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

In ambito sanitario si può configurare il reato di rifiuto di atti d'ufficio previsto all'art. 328 c.p.?

(“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”).

Per la configurabilità del reato in materia sanitaria è necessario che la mancata condotta abbia conseguenze dannose dirette sulla salute fisica o psichica del cittadino.

Responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità

“Non integra gli estremi del delitto (art. 328, co 1 c.p.) la condotta del farmacista il quale rifiuti di somministrare un medicinale (soggetto a prescrizione medica) all’utente che, seppur ne abbia fatto richiesta, sia sprovvisto della relativa ricetta”.

(Trib. Rieti 1994, F. it. 95, II, 182)

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione, Sezione 4 penale n. 37478/2009

La dazione da parte del farmacista di un medicinale in assenza di prescrizione medica, con espresso invito all'assunzione solo previa autorizzazione del medico curante, non può ritenersi causa sufficiente e determinante dell'evento lesivo successivamente accorso al paziente in seguito all'assunzione del farmaco laddove, se in forza del giudizio controfattuale in sede di accertamento del nesso eziologico, si giunga alla conclusione che, pur ipotizzando come realizzata la condotta doverosa della consegna del farmaco dietro regolare prescrizione medica, il paziente avrebbe comunque subito l'evento lesivo (nella specie, decesso in seguito a reazione allergica al farmaco).

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione Civile n. 8073/2008

A fronte della precisa indicazione del medico il farmacista non ha il compito di verificare se la posologia corrisponde alle esigenze terapeutiche del paziente.

“Il farmacista, poiché non è abilitato alla prescrizione di farmaci, attività quest'ultima esclusiva del medico, non è autorizzato a sindacare i trattamenti terapeutici farmacologici prescritti dal medico e deve al contrario attenersi a quanto prescritto dal medico (salvo individui prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose art. 40 Reg. Farmac 1938)”.

Caso donna deceduta per sovradosaggio di anticoagulante

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione, Sezioni Unite civile n. 28048/2008

Il giudizio amministrativo per responsabilità contabile (soggetto alla giurisdizione della Corte dei Conti) ha una sua autonomia in rapporto al giudizio penale (soggetto alla giurisdizione del giudice ordinario) promosso per gli stessi fatti, in quanto il risarcimento del danno erariale è configurato come una conseguenza del comportamento illecito posto in essere nell'adempimento di una prestazione in cui si estrinseca il contenuto della funzione o del rapporto di servizio, indipendentemente dal fatto che le violazioni di leggi, attinenti tale rapporto integrino anche gli estremi di un reato.

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione, Sezione 3 civile 2 luglio n. 15734/2010

Statuisce la responsabilità del farmacista per aver consegnato non il farmaco prescritto dal veterinario, ma altro medicinale con lo stesso principio attivo ma destinato a curare animali di diversa e più grossa taglia. “Il farmacista il quale consegna al cliente farmaci senza ricetta, quando quest'ultima sia prescritta, tiene una condotta colposa ed illegittima, idonea a far sorgere la responsabilità del farmacista stesso, ove i suddetti farmaci abbiano causato un danno al cliente, senza che il farmacista possa invocare, come scriminante, la consapevole accettazione del farmaco da parte del cliente, l'aver egli indicato le modalità di uso o somministrazione del medicinale o l'essersi affidato al fatto che il cliente avrebbe saputo fare del prodotto un uso conforme alle istruzioni contenute nella confezione.

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione, Sezione 3 civile Sentenza n. 15734/2010

La responsabilità del farmacista deve essere esclusa quando lo stesso si attiene alle prescrizioni mediche contenute nella ricetta, che è il documento, compilato dal professionista abilitato, contenete tutte le informazioni necessarie per la dispensa del medicinale. Il farmacista non ha il compito di verificare se la posologia del farmaco prescritto sia effettivamente corrispondente alle necessità terapeutiche della cura occorrente, in quanto egli, non abilitato all'esercizio della professione medica, non è tenuto né autorizzato a sindacare il trattamento terapeutico o farmacologico né a controllare l'eventuale dissonanza tra la cura occorrente e le indicazioni della ricetta, a questa avendo l'obbligo di attenersi scrupolosamente.

La responsabilità giuridica del farmacista

Alcune sentenze

Corte di Cassazione, Sezione 3 civile n. 743/2002

Al fine di esercitare la vigilanza sul rispetto dei doveri inerenti alla professione da parte dei propri iscritti, l'ordine professionale ha facoltà di esercitare l'attività ispettiva anche indirettamente, ricorrendo ad un'agenzia investigativa.
(Principio di diritto espresso in fattispecie di responsabilità disciplinare del farmacista).

La responsabilità giuridica del farmacista
Ipotesi tipiche di responsabilità – Farmaci off label –
Malattie rare - Farmaci esteri

L'argomento delle responsabilità professionali dei farmacisti derivanti dalla prescrizione di farmaci off label, o in ambito di malattie rare e farmaci esteri costituisce una questione piuttosto inesplorata dalla dottrina e dalla giurisprudenza.

La responsabilità giuridica del farmacista Ipotesi tipiche di responsabilità – Farmaci off label

Per quanto riguarda i farmaci off label , gli stessi orientamenti elaborati da dottrina e giurisprudenza per l'analisi della responsabilità nelle ordinarie prestazioni terapeutiche possono essere adottati per analogia anche in relazione a quelle terapie che prevedano l'utilizzo di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate.

La responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità – Farmaci off label

L'uso dei farmaci *off label*, se praticato in seno ad una struttura ospedaliera, può determinare profili di responsabilità in capo a varie categorie di operatori. E' ovvio che, se per il mancato compimento di attività richieste dall'ordina. in ordine a prescrizione off label il paziente subisce un evento lesivo, può ravvisarsi la responsabilità dell'operatore, qualunque sia la natura della prestazione da lui resa, sempre che si tratti di compiti/inadempimenti inerenti la sua attività, o anche ipotesi di responsabilità solidale, laddove il danno sia imputabile a più persone (2055 c.c.)

La responsabilità giuridica del farmacista

Ipotesi tipiche di responsabilità – Farmaci off label

L'uso di un farmaco *off label non è vietato* né dalla legge né dal Codice deontologico, purché vengano rispettati alcuni criteri fondamentali:

- l'efficacia documentata del farmaco (sperimentazioni fase seconda) e la sua tollerabilità;
- l'informativa dettagliata al paziente di costi e benefici della terapia scelta;
- il consenso scritto del paziente al trattamento;
- l'assenza, sul mercato, di altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura
- l'adozione di ogni misura idonea ad evitare il danno (art. 2050 c.c.);
- il dovere di monitorarne gli effetti.

La responsabilità giuridica del farmacista

Conclusioni

Anche per quanto riguarda la dispensazione di medicinali riferiti a malattie rare e farmaci esteri, come per i farmaci off label, è richiesta al farmacista una serie di attività, affinché lo stesso non si esponga a responsabilità :

- verifica dell' appropriatezza prescrittiva;
- individuazione e segnalazione di eventuali interazioni e/o reazioni/eventi avversi da farmaci;
- rilievo di eventuali schemi posologici errati;
- comunicazione e informazione al paziente, relativamente alla terapia, alle indicazioni d'uso/ modi (dosaggio)/ tempi d'assunzione;
- alla verifica circa la dispensazione o meno del farmaco a carico del Servizio Nazionale.

Responsabilità giuridica del farmacista

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 con riduzione rischio clinico, dall'altro ai Sanitari con riduzione del rischio giudiziario che li riguarda.