



**Audizione presso la Commissione 12<sup>^</sup> “Igiene e Sanità”  
del Senato in merito all’AS 1324, recante  
“Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei  
medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza  
degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di  
riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana  
e di benessere animale”**

*Audizione della  
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani*

**Roma, 27 maggio 2014**

## 1. Considerazioni introduttive

La Federazione degli Ordini riconosce l'indiscusso valore del disegno di legge di iniziativa del Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin e della finalità perseguita di garantire una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale in importanti settori, quali quelli della sperimentazione clinica, delle professioni sanitarie e della sicurezza delle cure, nell'intento di rispondere in modo sempre più qualificato alle esigenze dei pazienti.

Si ritiene, infatti, che non sia più rinviabile, ormai, una modernizzazione delle norme istitutive degli Ordini e dei Collegi delle professioni sanitarie, che rappresenti una riforma capace di rispondere adeguatamente alle esigenze della società attuale.

Le norme vigenti risalgono a più di sessanta anni fa e, pertanto, non appaiono più in grado di soddisfare quelle richieste che provengono dalla collettività in termini di aggiornamento e qualificazione del servizio.

In particolare, la peculiarità delle prestazioni fornite dai professionisti sanitari reclama il mantenimento degli Ordini e dei Collegi, anche se profondamente rinnovati, in modo tale da garantire la qualità del livello della professionalità degli iscritti e conseguentemente tutelare il bene della salute pubblica; tutela tanto maggiore quanto più è elevata la competenza del professionista.

In tal senso, non va, infatti, sottovalutata l'asimmetria informativa che caratterizza il rapporto tra professionisti sanitari e pazienti, che spesso sono in una posizione di debolezza, connaturata allo stato patologico nonché legata all'assenza di conoscenze tecniche necessarie per affrontare i delicati problemi di salute e che, per questo, sono portati ad affidarsi completamente al professionista, a cui è richiesta la dovuta competenza.

Tale esigenza appare ancora più forte nell'attuale società caratterizzata da un rapido e facile accesso alle informazioni attraverso gli strumenti della ICT (Information and Communication Technology), che tuttavia, soprattutto in ambito sanitario, spesso non consentono di ottenere informazioni scientificamente qualificate e pertinenti alla situazione individuale del paziente. Pertanto, l'intervento del professionista appare ancor più necessario non solo per colmare il gap informativo strutturalmente esistente, ma anche al fine di evitare il ricorso a dannose cure "fai da te".

La conservazione e la modernizzazione degli Ordini deve essere intesa come una apertura, anche in una prospettiva europea, alla garanzia sempre maggiore dell'utenza nei suoi rapporti con il professionista.

Il rapporto professionale, di tipo fiduciario e personale, comporta la diretta responsabilità del prestatore d'opera intellettuale e presuppone, dunque, l'assoluta indipendenza del professionista.

## 2. I contenuti di rilievo del disegno di legge del Ministro della salute Lorenzin

Indubbiamente la disposizione che maggiormente incide sull'assetto degli ordinamenti professionali è l'**articolo 3**, che contiene il riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie.

Il provvedimento, nel riprendere in parte i contenuti del disegno di legge già presentato, nella scorsa legislatura, dal Ministro Fazio e, con una riformulazione, dal Ministro Balduzzi, introduce altresì disposizioni gestione societaria delle farmacie ed esercizio abusivo della professione sanitaria.

Con riferimento alla nuova disciplina ordinistica introdotta dal suddetto art. 3, a giudizio della Federazione, gli aspetti più rilevanti riguardano:

- l'espresso riconoscimento degli Ordini quali enti pubblici non economici ed organi sussidiari dello Stato, al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale, dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, ai quali non si estendono le norme di contenimento della spesa pubblica, in quanto non gravanti sulla finanza pubblica;
- la conferma della vigilanza del Ministero della salute;
- l'attribuzione agli Ordini della funzione di garanzia dell'indipendenza, autonomia e responsabilità dell'esercizio professionale, nonché della qualità tecnico-professionale, della valorizzazione della funzione sociale delle professioni e della salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici;
- l'istituzione di organi disciplinari distinti da quelli di gestione politica ed amministrativa e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare separando la funzione istruttoria da quella giudicante;
- la previsione del concorso degli Ordini, con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private, alla promozione, organizzazione e valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo di tutti i professionisti iscritti, ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali, includendo anche crediti formativi acquisiti anche all'estero;
- l'attribuzione alle Federazioni nazionali di compiti di indirizzo e coordinamento e supporto amministrativo agli Ordini e alle federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali;
- il riconoscimento legislativo del potere delle Federazioni nazionali di raccogliere ed aggiornare le norme deontologiche in un codice nazionale unico per tutti gli iscritti agli albi;
- l'adozione, da parte delle Federazioni nazionali di Statuti che ne regoleranno organizzazione e funzionamento.

L'**articolo 5** inoltre prevede, ad integrazione dell'articolo 348 del codice penale in materia di esercizio abusivo delle professioni, una circostanza aggravante qualora la condotta riguardi una professione sanitaria con l'irrogazione della pena aumentata da un terzo alla metà.

Contestualmente la disposizione interviene anche sull'articolo 240 del codice penale prevedendo, in caso di condanna o di applicazione della pena, la confisca obbligatoria dei beni mobili o immobili utilizzati per commettere il reato di esercizio abusivo della professione.

Di notevole rilevanza per la professione di farmacista è l'**articolo 8** del disegno di legge che, modificando l'articolo 102 del R.D. n. 1265 /1934 in base al quale è vietato il cumulo delle professioni sanitarie, conferma tale divieto solo per le professioni di medico e di farmacista e lo elimina per le altre, con l'effetto di favorire il processo, già da tempo in atto, di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio.

Come è noto, infatti, l'art. 102, nella formulazione attualmente vigente, prevede che l'esercizio della farmacia non possa essere cumulato con quello di altre professioni e arti sanitarie per evitare possibili situazioni di conflitto di interessi tra il prescrittore e il dispensatore dei farmaci.

Appare evidente, tuttavia, che l'ipotizzato conflitto di interessi non possa verificarsi con le professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali, individuate dalla vigente normativa.

Tali professioni non andrebbero, pertanto, ricomprese nella previsione dell'art. 102 del TULS e dovrebbero poter essere esercitate anche in farmacia, fermo restando, viceversa, il divieto di cumulo con le professioni di medico, odontoiatra e veterinario.

In materia di gestione societaria delle farmacie, l'articolo 8 prevede inoltre che il direttore, nelle ipotesi di sostituzione previste dall'art. 11 della L. 475/1968 ovvero qualora abbia raggiunto il requisito dell'età pensionabile, possa essere sostituito temporaneamente da un farmacista iscritto all'Albo, anche non socio della società.

### **3. I principi irrinunciabili di riforma delle professioni**

I principi che la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ritiene indispensabili per una riforma organica del sistema sono i seguenti:

- previsione per le Federazioni nazionali di precise funzioni di coordinamento degli Ordini provinciali, anche attraverso l'adozione di direttive vincolanti;
- nel rispetto del principio di sussidiarietà, l'istituzione per legge delle federazioni regionali degli Ordini, che rappresentino i diversi Ordini provinciali della stessa Regione e fungano da organi consultivi per le Federazioni nazionali, con specifici compiti di rappresentanza presso le istituzioni regionali;
- individuazione di specifiche funzioni di rappresentanza della professione da parte degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali nei confronti delle istituzioni;
- potenziamento del ruolo degli Ordini nel processo di aggiornamento professionale e della formazione continua, a garanzia della qualità delle prestazioni professionali;

- rafforzamento dell'esercizio del potere disciplinare, attraverso apposite commissioni con carattere di terzietà, che esplicino la funzione di vigilanza sul corretto esercizio della professione;
- attribuzione alle Federazioni nazionali di compiti di composizione delle controversie, anche prevedendo la creazione di appositi collegi di conciliazione e camere arbitrali;
- riconoscimento della piena autonomia organizzativa, regolamentare e finanziaria degli Ordini e delle Federazioni nazionali, con la conseguente esclusione degli stessi dall'ambito di applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica;
- conferma della competenza del Ministero della salute in materia di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie.

### **3.1. La formazione professionale**

Con specifico riferimento all'ambito della aggiornamento professionale, la Federazione ritiene fondamentale prevedere una valorizzazione del ruolo degli Ordini professionali nell'attività di formazione ed aggiornamento degli iscritti, attraverso un esplicito riconoscimento legislativo di tale specifica competenza.

Sembra, infatti, imprescindibile inserire tale profilo nella precipua *mission* degli Ordini, che, essendo chiamati a garantire adeguati standard di qualità delle prestazioni professionali ai cittadini, devono anche farsi carico dei necessari profili formativi e di aggiornamento.

In particolare, sarebbe opportuno prevedere in capo agli Ordini professionali il potere/dovere di curare gli aspetti formativi al fine del permanere della idoneità all'esercizio della professione.

### **4. Il superamento del divieto di cumulo e l'introduzione della possibilità di sconfezionare per allestire preparazioni galeniche**

Nell'ambito dell'esame dei disegni di legge 471 e congiunti, in materia "*Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione*", vi è stato un espresso impegno, assunto in Assemblea, dal Presidente della Commissione 12<sup>a</sup> (Igiene e Sanità), Sen. Emilia Grazia De Biasi, con l'assenso del Presidente della Commissione 2<sup>a</sup> (Giustizia), Sen. Nitto Palma, di affrontare, in questa sede legislativa, le tematiche relative all'incompatibilità tra l'esercizio della farmacia e quello delle altre professioni sanitarie nonché allo sconfezionamento dei medicinali per l'allestimento di preparazioni galeniche.

La Federazione degli Ordini, pertanto, auspica che, accanto al superamento del divieto già contenuto nel provvedimento, possa trovare spazio nel dibattito anche la tematica dello sconfezionamento.

E' stato più volte evidenziato che spesso tra i problemi da affrontare vi è sicuramente quello delle difficoltà di accesso alle terapie esistenti: il paziente ha difficoltà a reperire i farmaci per varie ragioni, tra le quali rientra anche il fatto che alcuni farmaci, come ad esempio i farmaci orfani o i medicinali pediatrici, sono disponibili solo in forma galenica, ma vi è carenza di farmacie ospedaliere in grado di allestirli.

Le farmacie di comunità potrebbero supplire alle carenze lamentate in una duplice direzione: da un lato, la loro diffusione capillare sul territorio consentirebbe di aumentare l'accessibilità e la disponibilità per i pazienti dei medicinali per la cura delle malattie rare e, dall'altro, potrebbero anche fornire il proprio apporto per la preparazione di tali farmaci in forma galenica.

A tal fine, è tuttavia necessario prevedere espressamente la possibilità per le farmacie, nell'allestimento di preparazioni magistrali, di sconfezionare i medicinali di origine industriale, qualora il principio attivo non sia facilmente reperibile e l'esame del disegno di legge in oggetto potrebbe costituire la sede legislativa opportuna per risolvere anche tale problematica.

## **5. La sostituzione al raggiungimento dell'età pensionabile**

Come già evidenziato, l'articolo 8 del disegno di legge introduce, per la gestione societaria, la possibilità di sostituzione anche da parte di un farmacista non socio.

In proposito, la Federazione degli Ordini esprime apprezzamento per la suddetta disposizione, evidenziando tuttavia l'opportunità di eliminare, nella formulazione letterale della disposizione, l'avverbio "*temporaneamente*", in quanto occorre consentire alle società costituite da soci che hanno già superato il limite di età anagrafica prevista dalla legge di ricorrere alla sostituzione con un farmacista esterno in alternativa all'acquisizione di un nuovo socio avente i requisiti di età.

## **6. La responsabilità professionale**

Con riferimento alla tematica della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, preme evidenziare che i diversi interventi normativi susseguitisi negli ultimi anni hanno evidenziato, in fase applicativa, numerose criticità, dando luogo ad un panorama normativo non chiaro e di difficile attuazione.

Peraltro, dal prossimo 15 agosto entrerà in vigore anche per i professionisti sanitari l'obbligo di dotarsi di un'assicurazione professionale, senza tuttavia che, ad oggi, sia stato adottato il regolamento che dovrebbe disciplinare le modalità di costituzione e gestione del fondo previsto per agevolare l'accesso alla copertura per i professionisti che incontrano maggiori difficoltà nella stipula di idonei contratti.

La complessità della normativa in materia, la scarsa chiarezza di alcuni profili di notevole rilevanza (ad esempio, in tema di destinatari non è chiaro se questo riguardi anche i dipendenti di farmacia ovvero solo i titolari) e la prossima scadenza

del termine di entrata in vigore dell'obbligo assicurativo impongono una riflessione che, in questa sede legislativa, potrebbe portare a dare un assetto definitivo e certo all'intera tematica.

A tal fine, vista l'imminenza dell'obbligatorietà della copertura assicurativa per i professionisti sanitari e considerato che il DPR è attualmente ancora in fase di studio, appare opportuno che la Commissione segnali al Ministero della salute tale volontà di approfondimento della tematica della responsabilità professionale sanitaria e conseguentemente la necessità di un differimento del suddetto termine.