

SEGUE DALLA PRIMA

Farmacie e test sanitari: basta deregulation in nome del business

Da ultimo, abbiamo registrato il lancio promozionale relativo alla distribuzione di test rapidi salivari HIV gratuiti presso farmacie della provincia di Bergamo, nell'ambito del progetto "Take and Test". Secondo quanto riportato dalla stampa di settore, l'iniziativa prevede il coinvolgimento di 40 farmacie bergamasche per la messa a disposizione di 1.600 test rapidi salivari gratuiti, con distribuzione di materiali informativi in tutte le farmacie della provincia. L'iniziativa è ricondotta al progetto Bergamo Fast-Track City e risulta sostenuta finanziariamente da Gilead Sciences.

Un test sanitario non è un gadget. Un test HIV, anche quando rapido e salivare, non è un prodotto qualsiasi da distribuire al pubblico. Richiede informazione corretta, spiegazione del periodo finestra, indicazione dei percorsi di conferma diagnostica, tutela della riservatezza, raccordo con i servizi specialistici e capacità di orientare la persona in caso di esito positivo, dubbio o non correttamente interpretato.

La farmacia può certamente svolgere un ruolo di informazione e orientamento. Ma quando entra nel campo della diagnostica, dello screening e delle prestazioni sanitarie, deve rispettare regole sanitarie piene. Non può esistere un doppio standard: da una parte ambulatori, poliambulatori, laboratori e strutture sanitarie autorizzate, sottoposti a controlli rigorosi di ASL e NAS; dall'altra farmacie che, in nome della capillarità, vengono progressivamente presentate come presidi sanitari senza un quadro altrettanto chiaro di requisiti, responsabilità e verifiche.

La legislazione vigente pone già alcuni paletti. I servizi diagnostici in farmacia, quando sono a carico del cittadino, sono subordinati almeno alla verifica di idoneità igienico-sanitaria dei locali. Quando sono invece a carico del Servizio Sanitario Nazionale, possono essere erogati solo entro la programmazione regionale, secondo requisiti definiti dagli accordi regionali e con sistemi di rendicontazione, controllo e tracciabilità. È un passaggio che non può essere ignorato. Da qui derivano domande semplici, ma decisive.

Quante farmacie hanno ottenuto finora l'idoneità dei locali per erogare le attività diagnostiche previste a carico del paziente? Chi lo ha verificato? Con quali criteri? Dove sono pubblicati questi dati? Se una farmacia esercita attività diagnostiche senza l'idoneità richiesta, non siamo più davanti a una semplificazione: siamo davanti a un esercizio abusivo di attività sanitaria. E se invece tali attività sono poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quante Regioni hanno realmente disciplinato requisiti, controlli, responsabilità, tracciabilità e rendicontazione?

Sono domande che il sistema pubblico deve porsi subito. Non si può pretendere rigore assoluto da ambulatori, poliambulatori, laboratori e centri diagnostici, sottoposti a ispezioni, autorizzazioni, accreditamenti e verifiche strutturali, tecnologiche e organizzative, e poi accettare una zona grigia quando le stesse o analoghe prestazioni vengono spostate in farmacia. Il tema della sicurezza non è astratto. Lo abbiamo imparato durante il Covid e lo ricordano, oggi, anche le cautele adottate rispetto al focolaio di Hantavirus: il rischio collettivo può essere basso, ma la prevenzione funziona solo quando spazi, flussi, isolamento, tracciamento e procedure sono organizzati con rigore. Locali inadeguati, scarsa aerazione,

assenza di percorsi separati, promiscuità degli accessi, personale non adeguatamente formato e procedure non standardizzate possono favorire rischi sanitari, compresi quelli infettivi. La pandemia ci ha insegnato che la prevenzione non è uno slogan, ma un'organizzazione. Evitare contagi significa progettare prima le condizioni di sicurezza, non rincorrerle dopo. Non basta dire che un servizio è vicino al cittadino. Bisogna dimostrare che è sicuro. E allora la domanda è inevitabile: vogliamo davvero creare una rete di prestazioni sanitarie diffuse senza sapere se i locali sono idonei, se i flussi sono separati, se l'aria è adeguatamente ricambiata, se il personale è formato, se i dati sono tracciati, se il cittadino viene preso in carico? La prossimità è un valore quando aumenta la protezione del paziente.



Nel tondino, Mariastella Giorlandino, presidente UAP

Diventa invece un pericolo quando serve ad alleggerire regole nate per tutelare la salute.

C'è poi un secondo profilo, altrettanto importante: il dato sanitario e la sua sicurezza. Ogni attività di screening o diagnostica produce, direttamente o indirettamente, informazioni clinicamente rilevanti. Se queste informazioni restano nella sola disponibilità del cittadino, di piattaforme private o di circuiti non integrati, il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 si impoverisce, il medico curante non dispone di un quadro completo e la continuità assistenziale viene compromessa. La sanità digitale non può funzionare se pezzi di informazione clinica vengono prodotti "fuori sistema".

Non basta chiedersi se il referto venga consegnato al cittadino. Occorre sapere se confluisca nel FSE 2.0; se il trattamento dei dati sanitari avvenga nel pieno rispetto del GDPR; se le piattaforme utilizzate per acquisire, trasmettere, conservare o refertare i dati rispettino le regole minime di cybersicurezza richieste dalla normativa europea, a partire dalla Direttiva NIS2; se siano chiaramente individuati titolare del trattamento, responsabili, misure di sicurezza, tempi di conservazione, accessi, log e responsabilità in caso di incidente o violazione dei dati. E non c'è solo il dato digitale. Anche la parte materiale della prestazione deve essere governata. I test diagnostici, i dispositivi utilizzati, gli eventuali campioni biologici, i materiali contaminati o potenzialmente contaminati e i presidi monouso devono essere gestiti nel rispetto della normativa sui rifiuti

sanitari e sui rifiuti speciali. Anche qui la domanda è semplice: chi controlla? Chi certifica? Chi risponde se la filiera non è corretta?

Per questo UAP chiede un chiarimento immediato al Ministero della Salute, alle Regioni, alle ASL e alle autorità competenti. Occorre sapere quali farmacie siano autorizzate a svolgere attività diagnostiche, con quali requisiti, con quali controlli, con quali responsabilità professionali e con quale raccordo con il Servizio Sanitario Nazionale. Occorre sapere quali Regioni abbiano disciplinato davvero l'erogazione di queste prestazioni a carico del SSN. Occorre sapere se i dati confluiscono nel Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, se siano rispettati GDPR e cybersicurezza, se la gestione dei rifiuti sanitari e speciali sia corretta e verificata.

La domanda, allora, è inevitabile: si può difendere il medico di medicina generale contro l'ipotesi della dipendenza pubblica e, nello stesso tempo, promuovere un modello che sottrae quote crescenti dell'atto medico al circuito ordinario della medicina territoriale? Se il medico di famiglia è davvero il presidio essenziale della prossimità, perché si consente che parti della prevenzione, dello screening, del monitoraggio e della diagnostica vengano progressivamente trasferite verso canali commerciali, spesso sostenuti da una comunicazione più promozionale che sanitaria?

Il punto non è corporativo. È sistemico. Non si può invocare il valore del rapporto fiduciario tra medico e paziente quando si contesta la riforma dei medici di medicina generale proposta dal Ministro Schillaci e poi accettare che pezzi rilevanti di presa in carico vengano collocati fuori da una filiera medica pienamente governata. Difendere il medico di medicina generale significa anche impedirne lo svuotamento funzionale: evitare che il cittadino trovi il medico sempre più vincolato da obblighi, controlli e responsabilità, mentre altre attività sanitarie migrano verso soggetti sottoposti a regole più leggere.

Questa è la vera incoerenza: da una parte si difende d'ufficio la convenzione dei medici di medicina generale; dall'altra si alimenta una sanità territoriale parallela, nella quale la farmacia viene caricata di funzioni sempre più sanitarie senza che siano chiariti, con pari rigore, requisiti, responsabilità, controlli, tracciabilità dei dati e presa in carico del paziente.

Gemmato non può difendere il medico di famiglia contro la dipendenza pubblica e, nello stesso tempo, sostenere un modello di farmacia dei servizi che rischia di sottrarre al medico pezzi crescenti della prevenzione, dello screening e della diagnostica. La prossimità non può essere costruita svuotando il ruolo medico e trasferendo attività sanitarie verso canali regolati in modo più leggero.

E, infine, c'è un problema istituzionale. La dialettica interna a un Ministero è fisiologica, se serve a migliorare le decisioni pubbliche. Ma altra cosa è procedere con dichiarazioni e comunicati che, mentre il Ministero discute una riforma della medicina generale, finiscono per disorientare cittadini, medici, Regioni e operatori sanitari. Il Sottosegretario non sapeva del progetto di riforma? Serve una linea condivisa o serve solo occupare spazio politico? Si cercano soluzioni per il Servizio sanitario o consenso di categoria? E se un sottosegretario contesta pubblicamente l'impianto proposto dal proprio Ministro, il problema è solo la riforma o è la guida politica della sanità?

Sono domande scomode, ma necessarie. La sanità territoriale non può essere governata a colpi di annunci contraddittori: da una parte si difendono i medici di famiglia, dall'altra si spinge la farmacia dei servizi; da una parte si invoca la prossimità, dall'altra si dimenticano sicurezza, autorizzazioni, controlli, presa in carico e Fascicolo Sanitario Elettronico. Semplificare non significa deregolare. Innovare non significa abbassare gli standard. Portare i servizi vicino ai cittadini non significa rinunciare a qualità, sicurezza e responsabilità. Se vogliamo davvero una sanità territoriale più forte, dobbiamo partire da qui: non dalla pubblicità, ma dalle regole. Non dalla capillarità commerciale, ma dalla sicurezza delle cure. Non dalla deregulation, ma dalla tutela del paziente.

*** Presidente Uap (Unione Nazionale Ambulatori, Poliambulatori, Enti e Ospedalità Privata)**

Occorre sapere, soprattutto, chi risponde quando qualcosa non funziona.

Non si tratta di difendere una categoria contro un'altra. Si tratta di difendere un principio elementare: in sanità, stesse prestazioni devono significare stessi requisiti, stessi controlli, stesse responsabilità.

La farmacia non può essere trasformata, per via promozionale e commerciale, in un presidio diagnostico parallelo. La prossimità non può essere usata come alibi per creare scorciatoie regolatorie. La sicurezza del paziente non è un ostacolo al progresso: è la condizione minima perché il progresso sia davvero tale.

E qui emerge anche una contraddizione politica che non può essere elusa.

Il sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato ha dichiarato che Fratelli d'Italia resta contraria all'ipotesi di riforma dei medici di medicina generale proposta dal Ministro della Salute Orazio Schillaci, cioè dal Ministro del dicastero in cui lo stesso Gemmato svolge le funzioni di sottosegretario. Una riforma che tende a trasformare medici di medicina generale e pediatri di libera scelta in dipendenti pubblici, mentre Gemmato indica nella convenzione la via prioritaria. Ma lo stesso Gemmato è stato, in questi anni, uno dei principali sostenitori dell'ampliamento della farmacia dei servizi, ambito nel quale sono stati richiamati come servizi disponibili o da consolidare elettrocardiogrammi, holter pressori e cardiaci, spirometrie, vaccinazioni, tamponi e screening.