

AUDIZIONE PARLAMENTARE SULL'ART. 25 DEL DDL SEMPLIFICAZIONI

Onorevoli Senatori,

il mio intervento odierno per esprimere la ferma contestazione, nel merito, dell'articolo 25 del Disegno di Legge "Semplificazioni" 2024 (DDL S. 1184), che introduce misure per l'erogazione di servizi sanitari all'interno delle farmacie.

Tale norma presenta profili di grave criticità, sia sul piano della tutela della salute pubblica che sul piano dell'equità normativa, creando un evidente squilibrio tra le farmacie e le strutture sanitarie private accreditate (che secondo il D.Lgs. n. 502/1992 sono vere e proprie strutture pubbliche) e le strutture private non accreditate.

La mia contestazione è netta e chiara, per non portare alla deriva l'atto medico, le diagnosi e l'attività dei medici professionisti che operano secondo i requisiti previsti dal D.Lgs. n. 502/1992.

Violazione dei principi di equità e sicurezza sanitaria.

L'articolo 25 introduce la possibilità per le farmacie di effettuare test diagnostici e somministrare vaccini, senza il rispetto delle rigorose disposizioni che vincolano le strutture sanitarie. Attualmente, i laboratori di analisi e i poliambulatori, per poter operare, devono sottostare a un complesso iter autorizzativo che ha nel **D.Lgs. 502/1992** (e successive modifiche) la base normativa (che richiede oltre 420 requisiti da soddisfare con relativa assunzione di responsabilità civile e penale dell'atto medico eseguito) ed ove si prevede:

- ☞ **Autorizzazione sanitaria** obbligatoria per strutture sanitarie accreditate, rilasciata dalla Regione o dall'ente competente, previa verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici. Occorre considerare che ogni regione prevede norme differenti per il rilascio delle autorizzazioni agli ambulatori, poliambulatori, ospedali pubblici e ospedali privati accreditati, che addirittura cambiano all'interno della stessa regione da Asl ad Asl.
- ☞ **Accreditamento istituzionale** necessario per operare in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), subordinato al rispetto di standard di qualità e appropriatezza delle prestazioni e del fabbisogno.
- ☞ **requisiti strutturali e tecnologici:** le strutture devono rispettare **norme edilizie, igienico-sanitarie e di sicurezza**, con dotazioni adeguate alle prestazioni erogate e consentire la tracciabilità dei dati clinici;
- ☞ **Direzione sanitaria obbligatoria:** tutte le strutture sanitarie sono obbligate ad avere un direttore sanitario responsabile delle procedure cliniche e della sicurezza dei pazienti;

- ☞ **requisiti organizzativi e professionali:** devono essere garantiti **personale sanitario qualificato**, protocolli operativi e standard assistenziali adeguati;
- ☞ certificazioni di qualità: tra cui la ISO 15189, che assicura standard elevati per l'accuratezza diagnostica;
- ☞ controlli di qualità interni ed esterni: inclusi i programmi di verifica esterna della qualità (VEQ), che garantiscono affidabilità e precisione nei risultati;
- ☞ **controlli e vigilanza:** le Regioni esercitano **attività di verifica periodica** per assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa.

Il succitato D.Lgs. n. 502/1992 offre una tutela reale per la salute dei cittadini, perché garantisce un servizio medico di qualità e una diagnosi idonea. Inoltre, assicura la tutela dei dati personali, l'invio al fascicolo sanitario, la responsabilità civile e penale di chi esegue una diagnosi, controlli periodici per il rispetto degli stringenti requisiti strutturali e tecnologici.

Tali obblighi non vengono richiesti alle farmacie, creando un'inaccettabile disparità normativa tra gli operatori sanitari e abbassando drasticamente il livello di sicurezza per i cittadini.

Rischi per l'affidabilità diagnostica.

I test diagnostici eseguiti nelle farmacie, in assenza delle garanzie sopra indicate, così come gli screening autorizzati in alcune Regioni, possono produrre risultati di scarsa attendibilità, con il rischio di falsi positivi o negativi. Ciò potrebbe portare:

- ☞ a diagnosi errate o ritardate, con conseguenze cliniche potenzialmente gravi;
- ☞ ad un aumento dell'overdiagnosi e dell'overtreatment, con prescrizioni inutili e inappropriate;
- ☞ alla perdita della supervisione specialistica, necessaria per interpretare correttamente i risultati diagnostici.

Il rischio aumenta ulteriormente se si considera che le farmacie non dispongono di personale medico specializzato per la gestione e l'interpretazione dei test.

Prendiamo, ad esempio, la somministrazione di vaccini: dobbiamo ricordare che trattasi di "atto medico", perché implica valutazione anamnestica, decisione clinica e gestione di eventuali complicanze, attività tipicamente riservate al medico.

Le deroghe che nel tempo hanno consentito la somministrazione di vaccini da parte di infermieri e farmacisti non hanno modificato questo principio, poiché eccezionali e giustificate da esigenze specifiche (es. emergenze sanitarie,

ampliamento dell'accesso alle vaccinazioni). Peraltro, non si è mai compresa la ragione per cui durante la pandemia da Covid-19 siano state autorizzate le farmacie e non anche gli ambulatori e poliambulatori convenzionati, che al contrario delle prime godono di percorsi a norma e procedure a tutela dell'atto medico. Prevedere, ora, una generale facoltà di somministrare vaccini pare quindi inopportuna.

Un ulteriore profilo di rischio è l'aver consentito ai fisioterapisti di poter svolgere attività sanitaria all'interno di una farmacia, senza i locali idonei e senza il personale medico adeguato in caso di necessità, in soli 9 mq.

Conseguenze sulla qualità del Servizio Sanitario Nazionale.

Le norme proposte potrebbero avere un impatto negativo sulla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN):

- ☞ duplicazione delle prestazioni: come già esposto sopra, il paziente, non potendo contare sulla certezza diagnostica che invece viene fornita da un laboratorio accreditato, potrebbe essere costretto a ripetere gli esami;
- ☞ aumento della spesa pubblica: l'inserimento delle farmacie tra i fornitori di servizi sanitari potrebbe comportare costi aggiuntivi per il SSN, senza un reale miglioramento della qualità delle cure;
- ☞ erosione del ruolo dei laboratori di analisi e delle strutture sanitarie private: il depotenziamento dei laboratori specializzati rischia di compromettere l'intero sistema diagnostico italiano, con una conseguente perdita di qualità e innovazione.

Vi è un'altra considerazione che va svolta: il passaggio dalla convenzione all'accreditamento contrattuale, introdotto con il D.Lgs. 502/1992 e consolidato dal D.Lgs. 229/1999, ha trasformato il rapporto tra SSN e strutture private, garantendo maggiore controllo, programmazione sanitaria e qualità delle prestazioni. Le Regioni selezionano le strutture accreditate tramite contratti basati sul fabbisogno sanitario, evitando sprechi e disomogeneità. Questa modifica rafforza il principio per cui il SSN è composto da strutture pubbliche e private accreditate, assicurando che anche queste ultime rispettino standard di qualità e controllo analoghi al pubblico.

Ampliare le competenze diagnostiche delle farmacie pare contrastare questo principio, poiché esse rimangono esercenti commerciali con funzioni sanitarie (che devono restare, quindi, limitate) e quindi soggette ad una mera autorizzazione comunale alla vendita di prodotti.

Implicazioni economiche e conflitti di interesse.

L'espansione delle competenze delle farmacie nella diagnostica e nella somministrazione di prestazioni sanitarie rappresenta anche un problema economico e deontologico da non poter permettere. Con l'eliminazione dei limiti

attuali, le farmacie diventerebbero vere e proprie strutture sanitarie senza però sottostare ai costi e agli obblighi normativi imposti agli altri operatori del settore.

Inoltre questo creerebbe un notevole **conflitto di interesse** in capo al farmacista, in violazione del Regio Decreto del 1934, che vieta espressamente che sulla stessa persona **confluisca sia la figura di colui che prescrive i farmaci che di colui che li vende, con conseguente aumento della spesa sanitaria pubblica dei farmaci**, che attualmente rappresenta la spesa sanitaria più elevata.

Non si può dimenticare che il mai abrogato R.D. 27/07/1934 n. 1265 (T.U. Leggi Sanitarie) all'art. 102 vieta la commistione tra la professione medica e la vendita di medicinali.

Infine, l'assenza di adeguati controlli peggiora tale **conflitto di interessi**, in cui il farmacista, oltre a vendere farmaci, si troverebbe a eseguire test diagnostici e consigliare terapie, senza le necessarie competenze cliniche per garantire un percorso diagnostico corretto.

Conclusioni e richieste.

Alla luce delle gravi criticità illustrate, l'U.A.P. e le maggiori associazioni di categoria rappresentative di oltre 27.000 strutture sanitarie a livello nazionale, private autorizzate e private accreditate, oltre all'ospedale accreditata, chiedono:

- ☞ che l'articolo 25 venga abrogato o profondamente rivisto, garantendo che le farmacie non possano operare come strutture sanitarie senza sottostare agli stessi obblighi normativi e di qualità imposti ai laboratori e ai poliambulatori, alla normativa privacy e sicurezza dei dati sanitari, anche alla luce dell'istituzione del fascicolo sanitario elettronico europeo, con relativa assunzione di responsabilità civile e penale nell'erogazione dell'atto medico;
- ☞ che le farmacie si limitino all'erogazione di servizi di primo livello e di autocontrollo, senza entrare nel campo della diagnostica avanzata e della somministrazione di prestazioni sanitarie;
- ☞ che venga garantita una reale parità di trattamento tra gli operatori sanitari, evitando una deregulation che rischia di mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti e di favorire solo interessi economici privati.

Proprio a quest'ultimo proposito, non posso sottacere che, giusta quanto finora esposto, il provvedimento in esame, lungi dal consistere in un maggiore e più equo accesso ai servizi sanitari da parte dei cittadini, si configuri come un mero e ingiustificato ampliamento delle attività svolte da una categoria: le farmacie. Pertanto, non posso altresì esimermi dal rappresentare le gravi responsabilità su una minore tutela della salute pubblica che il Parlamento

U.A.P.

UNIONE NAZIONALE AMBULATORI, POLIAMBULATORI, ENTI E OSPEDALITÀ PRIVATA

italiano si assumerebbe nel varare il provvedimento in esame nella sua attuale formulazione.

Questo provvedimento ha il sapore di una deregulation per la quale in base agli interessi economici si oblitera ogni considerazione sulla tutela della salute pubblica. Perché allora non prevedere che anche le strutture sanitarie vendano farmaci?

Si allegano i pareri delle società scientifiche.

Grazie per l'attenzione.

Roma, lì 19 febbraio 2025

Dott.ssa Mariastella Giorlandino

Presidente U.A.P.

