

La regolamentazione dell' AUTODIAGNOSTICA

Come da Art.11 Pos.C del ddl 1082

“Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”
(Approvato il 4 marzo 2009)

Delega di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

“Realizzare , nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato , le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringa.”

Come da Corte Suprema di Cassazione

Giurisprudenza Civile e Penale

(Sezione Sesta Penale - Presidente R. Leonasi - Relatore A. Di Virgilio)10-12-2001 09:59

Gli esami del sangue si possono fare in farmacia: non c'è abuso di professione. Così precisa la Cassazione nella sentenza 39087 del 3 novembre: riguardo le analisi in questione non vi è alcuna valutazione di dati obiettivi acquisiti attraverso esami clinici, poiché il risultato degli accertamenti è derivato in via automatica e senza alcun intervento umano dall'uso di apparecchiature poste a disposizione del pubblico nei locali della farmacia. La caratteristica distintiva degli apparecchi per cosiddetta autodiagnostica rapida è, per l'appunto, quella di consentire una diagnosi immediata per via strumentale e senza interferenza alcuna da parte dell'operatore, che è di solito (ma non necessariamente) il paziente, medesimo; tant'è che molti dei predetti apparecchi vengono di solito venduti o dati a noleggio per uso domiciliare. Se così è, l'uso dell'apparecchio non può comunque invadere la sfera riservata all'esercizio della professione di biologo o a quello di qualsiasi altra professione.

Il consentire una diagnosi immediata basata sulla lettura dello strumento autonomo in questione semplifica la vita del paziente, migliora la sua qualità di vita, estendendo i servizi che la farmacia è da sempre tenuta ad offrire.

Visto e considerato questo:

-Viene reso permesso ai farmacisti la messa a disposizione dei clienti di apparecchiature per l'analisi estemporanea di parametri ematici .

-Il compito in carico presuppone l'osservazione sull'utilizzo corretto delle apparecchiature.

-L'incarico ha comunque la nomina di un responsabile.

-Il campione viene prelevato mediante digitopuntura con capillare. Non è permesso il prelievo mediante venipuntura classica.

-L'incarico presuppone l'obbligo di registrare e controllare i rifiuti derivanti da tali esami mediante sottoscrizione di un contratto di smaltimento “rifiuti a rischio contagio” come da decreto ministeriale del 1 Aprile 1998, n.148.

-L'incarico presuppone la conservazione di un registro entrata – uscita , carico – scarico “rifiuti a rischio contagio”.

-I macchinari verranno regolarmente controllati secondo le richieste automatiche dell'apparecchio stesso con apposite soluzioni/kit di controllo che assicureranno la corretta misurazione dei parametri ematici in questione.

-I macchinari sono conformi alle norme più recenti quali CEI EN 610110-1 , IEC 601-1 e alla direttiva 89/336/CEE confermata dalla apposizione del marchio CE.