Schema

Decreto Ministeriale concernente l'attuazione del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n.153, per la disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative i dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d).

Il Ministro della Salute

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile ed in particolare l'articolo 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69";

Visto in particolare l'articolo 1, comma 2, lettera e), del citato decreto legislativo n.153 del 2009, che prevede l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare 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 di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

Considerato che l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza presso le farmacie non può configurarsi come alternativa alle prestazioni di diagnostica clinica erogate nell'ambito dell' assistenza specialistica ambulatoriale, bensì una loro integrazione;

Visto in particolare l'articolo1, comma 2, lettera d), del citato decreto legislativo n.153 del 2009, che prevede che nelle farmacie sia possibile la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

Vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, di attuazione della direttiva 98/79 CE, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, e successive modificazioni.

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

Visto l'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che disciplina la procedura per la realizzazioni delle convenzioni tra le farmacie pubbliche e private e il Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";

Vista la legge del 3 aprile 2001 n.120, recante "Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria ed altre norme in materia sanitaria", e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici;

Visto l'accordo fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici, del 27 febbraio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 71 del 26/3/2003,

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";

Ritenuto, altresì, con il presente decreto, di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo1, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, nonché di provvedere, in relazione ai servizi di secondo livello, di cui all'art.1, comma 2, lettera d), a fornire indicazioni tecniche sui dispositivi strumentali necessari alla fornitura di detti servizi, comprensivi dei defibrillatori semiautomatici;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del ……..;

DECRETA

Art.1

(Limiti di applicazione)

1. Ai fini del presente decreto, per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per "test autodiagnostici", devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.
2. E' vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.
3. Le apparecchiature di cui al successivo articolo 2 possono essere utilizzate anche per la realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153.

Art.2

(Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia)

1. Esclusivamente nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:

test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;

test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito, tempo di Quick e INR;

test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

test prostata per la misura dei livelli di antigene prostatico specifico (PSA);

test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci;

test per l'Helicobacter Pylori.

2. L'elenco delle prestazioni analitiche di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto dirigenziale del Ministero della salute.

Art.3

(Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia)

1. Nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'articolo1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali :

dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto – spirometria;

dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali ;

dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

2. Il Ministero della salute, previo accordo con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta delle linee guida sull'utilizzo dei dispositivi di cui al precedente comma 1, cui le farmacie saranno tenute ad adeguarsi entro sessanta giorni dalla loro emanazione.

3. Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto di quanto previsto dalla Legge 3 aprile 2001, n.120, e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici", e dall'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003 .

4. L'elenco di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto dirigenziale del Ministero della Salute.

Art.4

(Condizioni di applicazione)

1. Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, in base a linee guida fissate dalla Regione .

2. Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, ivi comprese quelle afferenti all'idoneità dei locali nel cui ambito le prestazioni sono erogate.

3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'articolo 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.

4. Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

5. Le richieste del servizio di autoanalisi e i relativi risultati potranno essere trasferiti anche utilizzando un'apposita rete telematica alla quale hanno accesso i medici e i farmacisti interessati, nel rispetto della normativa vigente.

Art.5
(Responsabilità)

1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

Art.6
(Obblighi Informativi)

1. Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti. Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie.

2. Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per "test autodiagnostico" fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio accreditato.

3. Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.

4. Il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 dell'art.11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332.

Art.7

(Aziende Sanitarie territorialmente competenti)

1. Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalità di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Art. 8

(Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi)

1. La convenzione di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, stipulata ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario, dell'attività assistenziale di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale.

2. La convenzione definisce altresì i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate. Fino all'entrata in vigore della convenzione i requisiti minimi dei locali sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

Art. 9

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, ed entra in vigore il 15° giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO