

La tutela della salute deve essere collocata in una fase anteriore al concretizzarsi di un evento avverso all'incolumità individuale o al benessere pubblico

A CURA DELLO STUDIO
DELL'AVVOCATO B. R. NICOLOSO
FIRENZE - ROMA



Danno effettivo o rischio reale?

È ben nota la problematica relativa alla detenzione in farmacia di “medicinali scaduti” che vengono equiparati ai medicinali imperfetti e presunti come pericolosi, con una evidente antinomia tra la validità farmacologica, che viene valutata in termini di stabilità ed efficacia nel tempo del medi-

cinale, e la validità (per così dire) giuridica che viene vagliata in termini di pericolosità del medicinale e pone a carico del titolare di farmacia una responsabilità penale (articoli 448/452, Codice Penale), una responsabilità amministrativa (articoli 1213 e 113 T.U. n. 1265/1934) e una responsabilità disci-

plinare (articolo 40, Dpr n. 221/1950), che concorrono tra loro e si traducono anche nell'applicazione di sanzioni interdittive (chiusura della farmacia, decadenza dalla concessione per il suo esercizio e sospensione dall'esercizio della professione). Sono altrettanto noti i tentativi di unifi-



cazione concettuale e normativa della validità farmacologica e della validità giuridica dei medicinali di cui ai progetti di riforma del Codice Penale (Pagliaro e Grosso) ovvero della riconduzione dell'illecito alla dispensazione e non alla detenzione del medicinale, che aprirebbe comunque la strada anche alla responsabilità civile per l'eventuale risarcimento del danno (articolo 2043, Codice Civile).

Nelle more si sta consolidando una giurisprudenza di opposto segno che ha preso le mosse dalla decisione del Giudice comunitario secondo cui «per il principio di precauzione, secondo cui nell'incertezza scientifica riguardo all'esistenza o alla portata dei rischi reali per la salute pubblica, si deve ammettere che uno Stato membro dell'Unione Europea possa adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente valutate la realtà e la gra-

vità di tali rischi pur senza basarsi, nella valutazione del rischio, su considerazioni puramente ipotetiche» (Corte Giust. CE, 5 febbraio 2004, C-24/00).

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Sulla scorta di tale assunto è stato ritenuto dal Giudice amministrativo che «l'articolo 113, lettera e) del T.U. n. 1265/1934 nel comminare la decadenza dal diritto d'esercizio della farmacia pone due alternativi presupposti riferiti alla negligenza e irregolarità reiterata o abituale nell'esercizio della farmacia ovvero riferiti a fatti dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute/pubblica, che, per il principio di precauzione (di matrice comunitaria) deve essere riferito alla tutela della salute in una fase sicuramente anteriore al verificarsi di un danno effettivo senza doversi attendere una dimostrazione della realtà e gravità dei rischi: nella fattispecie sussistente sotto entrambi i profili in relazione alla detenzione di medicinali scaduti e alla mancanza di medicinali obbligatori» (Tar Puglia, Lecce, Sezione prima, 12 marzo 2006, n. 2565).

Tale decisione è stata confermata con la precisazione che «sussiste la recidiva nella reiterazione anche in ambito ristretto di analoghe irregolarità nell'esercizio della farmacia, che costituisce uno dei presupposti fissati dall'articolo 113, lettera e) del T.U. n. 1265/1934 per l'applicazione della sanzione interdittiva della decadenza dal diritto d'esercizio della farmacia» (Consiglio di Stato, Sezione V, 28 dicembre 2007, n. 6776).

Appare al riguardo decisiva la motivazione della decisione del Tar secondo cui «la disposizione di cui all'articolo 113, lettera e) del T.U. n. 1265/1934, laddove espressamente si riferisce ad "altri fatti imputabili al titolare autorizzato dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica", non può essere interpretata in senso strettamente letterale, così da escludere un provvedimento di decadenza nel caso in cui ci sia stato solo un grave pericolo, non concretizzatosi in un danno dimostrato, all'incolumità individuale o alla salute pubblica. Una simile interpretazione, infatti, appari-

rebbe in contrasto con il rilievo fondamentale attribuito dalla nostra Costituzione alla salute pubblica o individuale (articoli 2 e 32 Costituzione) nonché con il principio di precauzione di matrice comunitaria, secondo cui la tutela della salute deve essere collocata in una fase sicuramente anteriore al verificarsi di un danno effettivo, e finanche senza dover attendere, nei casi di incertezza scientifica, un esauriente e dettagliata dimostrazione della realtà e gravità. Le contestazioni relative al rinvenimento di farmaci scaduti e alla mancanza di farmaci obbligatori depongono logicamente nel senso di una gestione della farmacia che può essere fonte di gravi rischi per la salute pubblica e individuale».

L'ARCHITRAVE DEL SISTEMA

A rischio di passare per dei giuristi - se mai questa dovesse essere considerata una *capitis deminutio*, come si può ben dubitare - la giurisprudenza evidenzia in sommo grado la figura professionale del farmacista che si pone come l'architrave o chiave di volta del sistema farmacia, inteso come un sistema culturale di servizi a tutela della salute, che viene affidato dallo Stato sociale alla professione farmaceutica pur svolta in una struttura organizzata in forma d'impresa economica pianificata sul territorio. Ciò al fine di garantire, con continuità temporale e territoriale, un diritto fondamentale del cittadino e un interesse della collettività, che vengono tutelati dalla Costituzione come un diritto di libertà.

Tale diritto/dovere di salute trova in farmacia (e non altrove) una rigorosissima tutela, cui corrisponde un regime di responsabilità ascritte in sommo grado al farmacista - cui è riservata in via infungibile (Corte Costituzionale, ordinanza 12 novembre 1987, n. 333) la custodia e la dispensazione del farmaco - in relazione al disvalore del denegato inadempiimento a una tale funzione riservata a lui (e non ad altri).

Il che spiega il rigore della legge e la valenza del farmacista, quale operatore sanitario incaricato di un servizio pubblico (e sociale), che svolge la sua attività professionale in farmacia.