

Leggi e decreti (aprile 2007)

Disposizioni relative agli Istituti di Psicoterapia

Si informa che sono riportate le seguenti note del Ministero dell'Università e della Ricerca sulla Gazzetta Ufficiale:

- serie generale n. 42 del 20 febbraio 2007 - decreto 9 febbraio 2007 :
 - “Autorizzazione, all’Istituto modenese di psicoterapia sistemica (ISCRA), a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Modena, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Autorizzazione, all’Istituto di psicoterapia integrata, a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale da Colle Val d’Elsa a Terranuova Bracciolini, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 47 del 26 febbraio 2007 - decreto 16 febbraio 2007:
 - “Autorizzazione, all’Istituto di formazione in analisi transazionale (Auximon), a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Centro studi psicosomatica”, a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 56 dell’8 marzo 2007 - decreto 23 febbraio 2007:
 - “Diniego dell’abilitazione, all’Istituto “Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo analitico transazionale Performat”, ad istituire e ad attivare nella sede di Navacchio di Cascina un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Diniego dell’abilitazione, all’Istituto “Scuola di specializzazione in psicoterapia dell’età evolutiva”, ad istituire e ad attivare nelle sedi di Roma e Milano un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Diniego dell’abilitazione, all’Istituto “Scuola internazionale di psicoterapia cognitiva”, ad istituire e ad attivare nella sede di Grosseto un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- “Diniego dell’abilitazione, all’Istituto “Scuola di psicoterapia ad orientamento psicofisiologico”, ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 58 del 10 marzo 2007 - decreto 23 febbraio 2007:
 - “Abilitazione, all’Istituto “Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico”, ad istituire e ad attivare nella sede di Retorbido un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Abilitazione, all’Istituto “Scuola di psicoterapia cognitiva ATC - Associazione di terapia cognitiva”, ad istituire e ad attivare nella sede di Cagliari un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 59 del 12 marzo 2007 - decreto 23 febbraio 2007:
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Scuola di psicoterapia cognitiva” di Torino, ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Genova un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Centro milanese di terapia della famiglia”, a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Torino, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 62 del 15 marzo 2007 - decreto 23 febbraio 2007:
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Scuola di Psicoterapia Comparata - S.P.C.”, abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede di Firenze, un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509, ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili al primo anno di corso per ciascun anno da quindici a venti unità e, per l’intero corso, a ottanta unità”.
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo

comportamentale”, ad ampliare la sede periferica di Firenze e ad aumentare il numero degli allievi da sedici a venti, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.

Modifica degli stampati di varie specialità medicinali

La Regione Lombardia con nota del 16/03/2007 ha trasmesso le determinazioni AIFA del 28/02/2007 relative alla modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, clozapina, dixirazina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, perfenazina, periciazina, pimozide, proclorperazina, promazina, quetiapina, risperidone, sulpiride, tiatride, trifluoperazina, veralipride e zuclopentixolo.

“Al fine di diffondere l’informazione agli operatori sanitari interessati all’utilizzo dei farmaci antipsicotici, si segnala che sulla Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2007, è stata pubblicata la determinazione AIFA 28 febbraio 2007 relativa alla modifica degli stampati dei farmaci contenenti i principi attivi in oggetto.

Le modifiche degli stampati segnalano la possibile insorgenza di gravi effetti collaterali a livello cardiaco e riportano le precauzioni da adottare in caso del loro utilizzo in pazienti affetti da malattie cardiache clinicamente significative.

La presente informazione di Farmacovigilanza ha lo scopo di segnalare le nuove precauzioni d’uso degli antipsicotici, ai sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione o dispensazione dei medesimi, al fine di prevenire eventuali gravi problemi legati al loro utilizzo”.

Utilizzo dei farmaci a base di Rosigitazione

La Regione Lombardia ha trasmesso in data 16/03/2007 una nota informativa AIFA al fine di diffondere informazioni presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei farmaci a base di Rosigitazione (Avandia e Avandamet), soprattutto per l’utilizzo di detti farmaci in pazienti di sesso femminile e potenziale rischio di fratture del piede, della mano e del braccio.

Nota AIFA relativa alla solubilizzazione di TAZOCIN e TAZOBAC

Al fine di diffondere l’informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei farmaci Tazocin e

Tazobac a base di Piperacillina sodica/Tazobactam, la Regione Lombardia ha inviato in data 13/03/2007 la nota informativa concordata tra la ditta Wyeth e l’AIFA relativa alla solubilizzazione di due medicinali.

La nuova formulazione dei farmaci, modificati negli eccipienti, ha reso più lunghi i tempi di solubilizzazione dei medesimi; ciò potrebbe creare disagi ai pazienti, pertanto in attesa che l’Azienda produttrice provveda alla modifica degli stampati inseriti nelle confezioni, si invitano i medici prescrittori ed i farmacisti a fornire ai pazienti interessati copia delle istruzioni contenenti le modalità di ricostituzione delle soluzioni iniettabili; la ditta Wyeth ha comunque informato che provvederà a fornire i medici di un numero adeguato di schede di informazione da distribuire ai pazienti.

Sicurezza d’uso di TAMIFLU

La Regione Lombardia con comunicazione del 28/03/2007 ha inviato la dichiarazione dell’EMA sulla sicurezza d’uso di Tamiflu al fine di diffondere l’informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura del farmaco in oggetto.

In particolare, pur confermando un profilo di beneficio/rischio favorevole per il farmaco, l’EMA evidenzia la possibile insorgenza di disturbi neuropsichiatrici correlati alla sua somministrazione.

Presso gli Uffici dell’Ordine è possibile prendere visione della nota informativa completa.

Sicurezza d’uso dei farmaci ZYVOXID, RAPTIVA, BARACLUDE, KENACORT

Con comunicazione del 13/03/2007 la Regione Lombardia ha trasmesso le note informative AIFA in merito all’oggetto.

In particolare:

ZYVOXID (linezolid): a seguito di studi clinici condotti su pazienti con infezioni da cateteri intravascolari, che hanno evidenziato un aumento della mortalità nelle persone in trattamento con linezolid, sono state limitate le indicazioni d’uso di detto medicinale nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Il testo completo delle caratteristiche del prodotto Zyvoxid è consultabile sul sito internet dell’AIFA alla voce registrazione e Farmacovigilanza.

RAPTIVA (efalizumab): a seguito di un riesame di singoli casi di neuropatie periferiche verificatisi in pazienti trattati con Raptiva, sono stati riscontrati casi di poliradiculoneuropatia infiammatoria. Pur rimanendo favorevole il profilo beneficio/rischio del prodotto, i medici curanti sono invitati a sospendere il farmaco in caso di insorgenza di poliradiculoneuropatia infiammatoria.

BARACLUDGE (entecavir): considerato che Baraclude non è stato valutato in pazienti coinfectati da HIV/HBV privi di una terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART) e che il suo utilizzo in questi pazienti potrebbe sviluppare rischio di resistenza HIV, si consiglia un uso del farmaco limitato a circostanze eccezionali e si invitano i medici a segnalare tempestivamente qualsiasi evento avverso riscontrato con l'uso del farmaco.

KENACORT (Triamcinolone Acetonide): a seguito di somministrazione non appropriata del farmaco, si sono registrate gravi reazioni avverse. Si raccomanda pertanto la somministrazione del prodotto solamente per le vie approvate: intramuscolare e intra-articolare.

Vanno evitate le somministrazioni endovenose, intradermiche, sottotendinee, endonasali, sottocongiuntivali e retrobulbari o intravitreali.

Sicurezza d'uso del farmaco KENACORT

L'ASL - Dipartimento Cure Primarie - Servizio Assistenza Farmaceutica di Cremona ha trasmesso la seguente nota informativa.

“In accordo con l'AIFA la Bristol-Myers Squibb desidera metterla a conoscenza di alcune importanti informazioni di sicurezza che riguardano la specialità medicinale KENACORT sospensione iniettabile a base di Triamcinolone Acetonide.

Sono stati segnalati casi di endoftalmite, infiammazione oculare, aumento della pressione intraoculare e disturbi della vista, inclusa la perdita della vista, in pazienti sottoposti a somministrazione intraoculare (intravitreale) di Kenacort Sospensione iniettabile.

La somministrazione intraoculare non è una via di somministrazione approvata di Kenacort sospensione iniettabile.

KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile è approvato esclusivamente per l'uso intramuscolare e intra-articolare.

Non è approvato per uso endovenoso, intradermico o intraoculare.

Non sono stati condotti studi adeguati per dimostrare la sicurezza d'uso di KENACORT sospensione iniettabile somministrato per via intraturbinale, sottocongiuntivale, per infiltrazione sotto la capsula di Tenon, retrobulbare e intraoculare (intravitreale) e quindi tali vie di somministrazione non sono pertanto raccomandate.

A seguito delle informazioni di sicurezza sopra riportate il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è stato aggiornato nelle sezioni 4.2 e 4.4 come segue:

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non usare Kenacort per iniezione endovenosa, intradermica, sottotendinea, endonasale, sottocongiuntivale, retrobulbare o intravitreale.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

In seguito a somministrazione intravitreale sono stati riportate endoftalmiti, infiammazioni dell'occhio, aumento della pressione intraoculare, disturbi della vista inclusa la perdita della vista. Sono stati riportati numerosi episodi di cecità a seguito di iniezioni di sospensioni corticosteroidi nei turbinati nasali e in lesioni del capo. La somministrazione di Kenacort (triamcinolone acetonide sospensione iniettabile) non è raccomandata, ne è indicata per nessuna di queste vie di somministrazione.

Bristol-Myers Squibb ha collaborato con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per quanto attiene alla revisione del foglio illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della specialità medicinale KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile in modo che rifletta le importanti informazioni sopra menzionate.

Bristol-Myers Squibb Company si impegna nell'assicurare che KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile sia impiegato con sicurezza e in accordo all'RCP”.

Specialità medicinali contenenti Ketoprofene e Ketorolac

La Regione Lombardia con comunicazione del 13/03/2007 al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'uso dei farmaci in oggetto, segnala che sulla Gazzetta Ufficiale n. 56 dell'8 marzo 2007, sono state pubblicate le determinazioni AIFA relative alla modifica degli stampati dei medicinali contenenti Ketoprofene e di quelli contenenti Ketorolac.

La Regione Lombardia ha trasmesso inoltre le determinazioni AIFA, che per finalità di Farmacovigilanza, modifica il regime di fornitura dei farmaci Tora-dol e Lixidol a base di Ketorolac.

In particolare:

KETOPROFENE: la modifica degli stampati riguarda solamente le formulazioni ad uso sistemico ed ha finalità di sicurezza gastrointestinale e cardiovascolare.

KETOROLAC: la modifica degli stampati riguarda solamente le formulazioni ad uso sistemico ed ha finalità di sicurezza gastrointestinale e cardiovascolare.

Inoltre, le specialità medicinali Tora-dol e Lixidol nelle formulazioni: 10 mg 10 cp - 20 mg/ml gocce orali - 10 mg/ml fiale - 30 mg/ml fiale, cambiano regime di fornitura, diventando dispensabili su prescrizione di Centri ospedalieri o di medici specialisti.

Le eventuali prescrizioni dei farmaci concedibili a carico del SSN, potranno anche essere fatte dai medici curanti, previa certificazione di diagnosi e piano terapeutico da parte di medici specialisti e di medici di strutture pubbliche e private accreditate.

L'informazione di Farmacovigilanza ha lo scopo di segnalare le nuove precauzioni d'uso ai sanitari interessati alla prescrizione, utilizzo e dispensazione di detti medicinali, al fine di prevenire eventuali gravi problemi legati al loro utilizzo.

Modifica degli stampati delle specialità medicinali contenenti Cabergolina

La Regione Lombardia in data 12/03/2007 ha inviato la seguente comunicazione in merito all'oggetto.

Le modifiche degli stampati, che riguardano sia le specialità medicinali attualmente disponibili Cabaser 1 mg cp e Cabaser 2 mg cp, che quelle di eventuale futura commercializzazione, fra l'altro, prevedono:

- l'uso di cabergolina è consentito come terapia di seconda linea in pazienti intolleranti ai farmaci non derivati dall'ergotamina o che non abbiano risposto a tale terapia, sia in monoterapia che in associazione a levodopa in combinazione con un inibitore periferico della decarbossilasi;

- il farmaco può essere dispensato solamente dietro prescrizione specialistica di un medico neurologo.

Per quanto riguarda la validità della ricetta specialistica, considerato che il comma 5, art.1 del provvedimento AIFA può dare adito a dubbi interpretativi, si è provveduto a consultare il competente funzionario dell'Ufficio di Farmacovigilanza AIFA, col quale sono stati concordati i seguenti chiarimenti in attesa di una eventuale modifica del provvedimento medesimo:

“La ricetta dello specialista neurologo può avere una validità massima di sei mesi al fine di garantire il rispetto della frequenza dei diversi monitoraggi previsti per il paziente.

Poiché una frequenza dei monitoraggi inferiore ai sei mesi è lasciata alla valutazione clinica dello specialista, sulla prescrizione del neurologo dovranno essere riportate anche la posologia del farmaco e la durata del trattamento al fine di consentire al medico curante, che eventualmente trascrive il medicinale sulla ricetta del SSN o al farmacista che lo dispensa, di rispettare i tempi di trattamento previsti dal neurologo. Per la fornitura del farmaco a carico del SSN, la prescrizione può essere effettuata anche dal medico curante, nel rispetto sia della posologia e del periodo di trattamento previsti dal neurologo, che delle regole di compilazione della ricetta SSN alla quale dovrà venire allegata la prescrizione dello specialista riprodotta anche in fotocopia.(La ricetta specialistica se allegata a quella del SSN può essere utilizzata più volte sino alla sua scadenza)”.

- prima di iniziare il trattamento, l'AIFA raccomanda una valutazione cardiovascolare del paziente con ecocardiogramma, per verificare la potenziale presenza di una patologia valvolare silente. L'AIFA inoltre, in considerazione della potenziale insorgenza di reazioni fibrotiche e di valvulopatia, lascia alla valutazione dello specialista l'opportunità di eseguire altri controlli periodici secondo quanto previsto ai punti 4.3, 4.4 e 4.8 dell'allegato 1 al proprio provvedimento.

La presente informazione di Farmacovigilanza ha lo scopo di segnalare le nuove precauzioni d'uso dei medicinali a base di cabergolina per il trattamento del Parkinson, ai sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione o dispensazione dei medesimi, al fine di prevenire eventuali gravi problemi legati al loro utilizzo.

A completamento dell'informazione, è opportuna l'analisi dei dati di segnalazioni di valvulopatie cardiache associate all'uso di cabergolina inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza alimentata dalle segnalazioni spontanee degli operatori sanitari anche della Lombardia. I relativi segnali di allarme analizzati dall'AIFA in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza e pubblicati sul BIF n. 4/2006, hanno fornito utili indicazioni per la modifica degli stampati dei farmaci in oggetto.

Presso gli Uffici dell'Ordine è consultabile un estratto del rapporto GIF 2003 redatto con la collaborazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, sulle valutazioni delle reazioni cardiache da cabergolina e pergolide osservate nel data base del Gruppo interregionale di Farmacovigilanza. (www.gruppogif.org).

Sicurezza sul dosaggio di EPTIFIBATIDE

Presso la Segreteria dell'Ordine è possibile consultare la nota informativa AIFA relativa all'utilizzo dei farmaci a base di Eptifibatide (Integrilin) nei pazienti affetti da insufficienza renale moderata.

Sicurezza d'uso di INDUCTOS

La Regione Lombardia con comunicazione del 10/04/2007 ha inviato la nota informativa AIFA sulla sicurezza d'uso di Inductos utilizzato in modo non appropriato o per indicazioni non autorizzate.

Pur non essendo il farmaco commercializzato in Italia, l'AIFA ha ritenuto opportuno segnalare la possibile raccolta localizzata di liquido (pseudocisti, edema localizzato, essudato nella sede dell'impianto) nella chirurgia spinale posteriore e in caso di riempimento eccessivo dell'impianto/cage.

Sicurezza d'uso di MABTHERA (Rituximab)

La Regione Lombardia in data 10/04/2007 ha trasmesso la nota informativa AIFA sulla sicurezza d'uso di Mabthera in pazienti con patologie autoimmuni.

In particolare si evidenzia che il farmaco utilizzato in pazienti con lupus erimatoso sistemico e vasculite (indicazioni non autorizzate), ha provocato tre casi di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva con esito fatale.

Pur non essendo stato definito il nesso di causalità fra il farmaco e le reazioni fatali, si raccomanda l'interruzione della terapia con Mabthera e la riduzione o interruzione della terapia immunosoppressiva concomitante, in pazienti con patologie autoimmuni che manifestano una Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva.

Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie

E' pervenuta dal Dipartimento di Prevenzione Medica dell'ASL di Cremona la circolare della Regione Lombardia del 6/04/2007 in merito all'oggetto.

“Il 27 marzo scorso il Consiglio Regionale ha approvato la legge n. 8 “Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie” (pubblicata sul BURL - 1° supplemento ordinario al n. 14 del 6/04/2007) con l'obiettivo di garantire una maggiore tutela del diritto alla salute del cittadino, attraverso un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza, sull'evidenza scientifica, sull'efficacia e sulla semplificazione amministrativa, nonché sulla razionalizzazione del sistema sanitario regionale.

Art. 2

Abolizione di una serie di certificazioni sanitarie in materia di igiene e sanità pubblica

Proseguendo il percorso iniziato con la l.r. 12/2003, con le nuove disposizioni sono state abolite ulteriori certificazioni di sanità pubblica che non rispondono ad alcun criterio di efficacia e in alcuni casi riguardano fattispecie rientranti in quadri normativi più recenti (ad es. D.Lgs. 626/1994).

Si sottolinea che le certificazioni di cui all'allegato A della legge regionale n. 8/2007 sono totalmente abolite a prescindere dal soggetto certificatore: decade la loro sussistenza nel territorio regionale, quindi ASL ed eventuali altri soggetti precedentemente titolari ne interrompono definitivamente il rilascio.

E' comunque garantito il diritto del cittadino ad ottenere dalla ASL le suddette certificazioni se richieste da imprese, enti, datori di lavoro ubicati in regioni ove vige differente normativa.

E' stato inoltre abolito l'obbligo di vidimazione del registro degli infortuni di cui al decreto del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale del 12 settembre 1958 (Istituzione del registro degli infortuni). Tale abrogazione è da inserire all'interno del contesto che tende al superamento delle verifiche di tipo formale a vantaggio di quelle sostanziali: in sintesi, la verifica della presenza ed eventuale regolarità formale della vidimazione è sostituita dall'analisi documentale che entra nel merito delle tutele correlate alla puntuale registrazione degli eventi infortunistici (come denunciati dall'Ente Assicuratore e all'Autorità Giudiziaria”).

Il testo integrale della circolare è a disposizione presso la Segreteria dell'Ordine.

Doping

Sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 1° marzo 2007 - serie generale - disponibile presso gli Uffici dell'Ordine è pubblicato il decreto del 24 gennaio 2007 del Ministero della Salute in merito alla **“Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376”**.

Dispositivi Medici

Sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007 - serie generale - sono pubblicati i seguenti decreti del 20 febbraio 2007 del Ministero della Salute in merito a:

- **“Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)”**
- **“Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”**.

Informazione scientifica sul farmaco

Sul BURL - serie ordinaria n. 11 del 12 marzo 2007 - è pubblicata la delibera giunta regionale del 28 febbraio 2007 n. 8/4220 su **“Indicazioni in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs n. 219/2006 e dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24, del D.L. n. 269/2003 convertito in Legge n. 326/2003”**.

Piano regionale triennale per la salute mentale

Sul BURL - serie ordinaria n. 11 del 12 marzo 2007 - è visionabile la delibera giunta regionale del 28 febbraio 2007 n. 8/4221 in merito al **“Riordino della residenzialità psichiatrica in attuazione della d.g.r. 17**

maggio 2004 n. 7/17513 “piano regionale triennale per la salute mentale”.

Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere

Sul BURL - serie ordinaria n. 12 del 19 marzo 2007 - è riportata la circolare regionale del 5/03/2007 n. 8 in merito alla “**Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere - Primi risultati dei gruppi di lavoro CRCIO**”.

Gli interessati potranno prenderne visione presso gli Uffici dell’Ordine.

Sorveglianza meningiti batteriche

Sul BURL - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2007 - è pubblicata la circolare regionale del 26 febbraio 2007 n. 7 sulla “**Sorveglianza meningiti batteriche - Indagini di laboratorio**”.

Privacy: regole per l’uso dei dati genetici ai fini di cura

Si riporta la comunicazione n. 17 pervenuta dalla FNOMCeO in data 22 marzo 2007.

“Nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007 è stato pubblicato il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 22 febbraio 2007 recante “Autorizzazione generale del trattamento dei dati genetici”.

L’art. 90, comma 1, del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, dispone che il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della Salute, che acquisisce a tal fine il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Con il provvedimento indicato in oggetto il Garante ha così definito le regole per la raccolta e l’uso dei dati genetici ai fini di ricerca e tutela della salute.

Su autorizzazione del Garante, con decorrenza 1° aprile 2007, i laboratori di genetica, gli istituti di ricerca, i medici e farmacisti hanno l’obbligo di assicurare opportune garanzie nel trattamento dei dati genetici per fini di cura e ricerca.

I dati genetici possono essere utilizzati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell’interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica o per finalità probatorie in sede civile o penale.

Il provvedimento ha l’efficacia dal 1° aprile 2007 al 31 dicembre 2008.

I soggetti che al momento della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale non siano in regola con le prescrizioni contenute nella autorizzazione potranno beneficiare di un periodo di cinque mesi per adeguarsi.

Nella fattispecie i medici dovranno predisporre

misure specifiche atte ad accertare in modo univoco l’identità del soggetto a cui venga prelevato il materiale genetico; i dati identificativi dovranno essere tenuti sempre separati già al momento della raccolta.

Salvo che per i trattamenti non sistematici di dati genetici effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta, sarà necessario informare l’interessato sugli scopi perseguiti, sui risultati conseguibili, sul periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

Per poter trattare i dati genetici e utilizzare i campioni biologici è obbligatorio il consenso scritto dell’interessato revocabile in qualsiasi momento.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è espresso dalla gestante. Nel caso l’esame possa rilevare l’insorgenza di patologie del padre, anche da quest’ultimo.

Con riferimento alle misure di sicurezza da adottare si precisa che i dati genetici e i campioni biologici contenuti nelle banche dati dovranno essere trattati con tematiche di cifrature o mediante l’utilizzazione di codici di identificazione.

Per trasmettere i dati in formato elettronico si dovrà usare la posta elettronica certificata.

Per quanto concerne la conservazione dei dati e dei campioni il provvedimento stabilisce che essi non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario per perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti e utilizzati.

I dati genetici non possono essere diffusi.

I risultati delle ricerche possono essere diffusi solo in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati.

Ai fini di un esame più approfondito della materia è possibile consultare il provvedimento sul sito della FNOMCeO al link Gazzetta Ufficiale”.

Attività mediche e paramediche di lavoro autonomo svolte nelle strutture private

Si riporta la comunicazione n. 19 pervenuta dalla FNOMCeO in data 3 aprile 2007.

“Con la circolare n. 13 del 15 marzo 2007 l’Agenzia delle Entrate ha inteso chiarire il campo di applicazione delle disposizioni previste dall’art. 1, commi 38, 39, 40, 41 e 42 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007).

Come noto le disposizioni di cui sopra si inseriscono nell’ambito degli interventi volti a favorire la tracciabilità e la trasparenza dei pagamenti.

Nella fattispecie i commi da 38 a 42 prevedono alcuni adempimenti a carico delle strutture sanitarie private che consentono di prestare al loro interno attività mediche e paramediche a professionisti autonomi. In particolare tali strutture sono tenute a:

– incassare ogni compenso derivante dalle predette

- attività in nome e per conto del professionista;
- registrare nelle proprie scritture contabili, ovvero in apposito registro, i dati relativi al compenso incassato per ciascuna prestazione;
 - riversare contestualmente il compenso al professionista.

La norma lascia comunque inalterato il trattamento fiscale dei predetti compensi, senza modificare gli adempimenti in capo ai professionisti ai fini delle imposte sui redditi IVA.

Pertanto al legge finanziaria 2007 ha introdotto un sistema di riscossione completamente nuovo per i medici e paramedici che prestano la loro opera presso strutture sanitarie private. La novità è rappresentata dal fatto che l'incasso delle prestazioni eseguite dai medici o paramedici presso tali strutture venga espletato dalle stesse. La circolare indicata in oggetto chiarisce che per strutture sanitarie private debbano intendersi "le società, gli istituti, le associazioni, i centri medici e diagnostici e ogni altro ente o soggetto privato, in qualsiasi forma organizzati, che operano nel settore dei servizi sanitari e veterinari".

In particolare la nuova normativa si riferisce ai compensi correlati alle prestazioni di natura sanitaria rese dal professionista in esecuzione di un rapporto intrattenuto direttamente con il paziente. Tale ipotesi si concretizza solo quando le strutture sanitarie private mettano a disposizione dei professionisti ovvero concedano loro in affitto i locali della struttura per l'esercizio di attività medica e paramedica.

Ne consegue che esulano dal campo di applicazione delle disposizioni della legge finanziaria 2007 tutti quei casi in cui la struttura sanitaria privata sia impegnata direttamente nella organizzazione dei servizi medici e paramedici.

Ovviamente quindi non rientrano nell'ambito applicativo della norma in esame le prestazioni rese dal sanitario in regime di intramoenia; "in tale ipotesi, il medico opera, infatti, nel quadro di un rapporto assimilato a quello di lavoro dipendente e la prestazione sanitaria è formalmente resa al paziente dall'ente di cui il medico è dipendente".

Per attività medica e paramedica si intende quella di diagnosi, cura e riabilitazione resa nell'esercizio delle professioni ed arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'art. 99 del T.U. delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto n. 1265/34 e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto del Ministro della Salute.

In merito alla tracciabilità dei compensi la circolare conferma che la fattura rilasciata al paziente è sempre in nome e per conto del professionista e consegnata dalla struttura sanitaria con una marca da bollo da € 1,81 se la parcella sia superiore a € 77,47. Si ritiene che previo consenso del professionista la riscossione accentrata in argomento possa effettuarsi anche mediante i servizi di carte di credito e bancomat sul conto bancario della struttura sanitaria.

Sarà poi cura della struttura sanitaria accreditare

successivamente il relativo importo sul conto bancario del professionista. L'obbligo di registrazione dei compensi incassati da parte delle strutture sanitarie private non fa venire meno l'obbligo del professionista di registrare nelle proprie scritture contabili il compenso percepito.

In conclusione con riferimento all'apparato sanzionatorio, l'art. 42 della Legge 296/06 prevede che, indipendentemente dalle sanzioni applicabili nei confronti di professionisti nelle ipotesi di omessa fatturazione o di omessa registrazione dei compensi, la struttura sanitaria privata, in caso di violazione delle norme sulla tracciabilità dei compensi (commi 38 e 39 Legge 296/06), sarà assoggettata alla sanzione amministrativa da 1.033 € a 7.747 € prevista dall'art. 9 del D.Lgs 471/97, con riguardo agli obblighi relativi alla contabilità.

Nell'ipotesi di omessa trasmissione telematica alla Agenzia delle Entrate dei compensi incassati in nome e per conto dei professionisti ovvero di comunicazione di dati incompleti o non veritieri sarà applicabile la sanzione amministrativa da 258 € a 2.066 € ai sensi dell'art. 11, commi 1, lett. a), del D.Lgs. 471/97".

Medici colpiti dall'azione dei raggi X

Sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 77 del 2 aprile 2007 - è pubblicato il decreto del 4 gennaio 2007 del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale in merito alla **"Rivalutazione delle prestazioni economiche dell'INAIL in favore dei medici colpiti dall'azione dei raggi X e delle sostanze radioattive, con decorrenza 1° gennaio 2003. Riliquidazione delle stesse prestazioni per gli anni 2003, 2004, 2005 e 2006"**.

Il decreto è stato emanato dal Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale in attuazione dell'art. 5 della legge 10 maggio 1982, n. 251 e dell'art. 11 del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, che prevedono rispettivamente la riliquidazione e la rivalutazione annuale delle rendite in favore dei medici colpiti da malattie e lesioni causate dall'azione dei raggi X e delle sostanze radioattive.

Il decreto in esame, pertanto, prevede che le retribuzioni annue da assumersi a base per la liquidazione delle prestazioni economiche a favore dei medici colpiti da malattie e da lesioni causate dall'azione dei raggi X e delle sostanze radioattive, e dei loro superstiti, siano le seguenti:

- dal 1° gennaio 2003 € 45.293,32
- dal 1° luglio 2004 € 46.425,65
- dal 1° gennaio 2005 € 50.280,11
- dal 1° luglio 2006 € 51.134,87.

Corso di formazione specifica in medicina generale

Sulla Gazzetta Ufficiale - 4^a serie speciale n. 25 del 27 marzo 2007 è stato bandito il concorso per l'ammissione ai corsi di formazione specifica in medicina generale.

Il termine per la presentazione delle domande di partecipazione è di trenta giorni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso nella Gazzetta Ufficiale.

Il concorso avrà luogo in data 20 settembre 2007 alle ore 9,30.

La Regione Lombardia ha approvato il bando con decreto del Direttore Generale Sanità n. 1503 del 20 febbraio 2007, pubblicato nel BURL n. 9, serie inserzioni e concorsi del 28 febbraio 2007 - sito internet: www.sanita.regione.lombardia.it/temp/bando_medgenerale.htm

Assolto ma sanzionato

Si riporta articolo a firma del Magistrato Alfonso Marra pubblicato su "*Corriere Medico*" del 1° febbraio 2007.

“Per la Cassazione è corretta la sanzione disciplinare per il medico imputato di favoreggiamento la cui posizione è stata archiviata dal giudice penale.

I fatti. Un medico rilascia al marito il certificato attestante la malattia della moglie. Nei suoi confronti il Procuratore della Repubblica inizia le indagini preliminari per il reato di violazione del segreto professionale (articolo 622 del codice penale); il giudice penale archivia, ma l'Ordine commina al sanitario un mese di sospensione. Quest'ultima sanzione è confermata dalla Commissione provinciale e dalla Commissione centrale.

Il medico presenta ricorso in Cassazione, ma la Corte (III sezione civile della Corte di Cassazione, sentenza 22.398 del 9 dicembre 2006) lo rigetta ritenendo corretta la precedente decisione.

Come accennato, la vicenda era relativa a una certificazione medica attestante lo stato patologico della moglie rilasciata, dopo un considerevole lasso di tempo dall'interruzione del rapporto professionale, al marito che aveva in corso un giudizio innanzi al tribunale dei minorenni per l'affidamento della figlia minore.

Con la certificazione si attestava un grave stato patologico della moglie; certificazione poi prodotta in tribunale per la causa di affidamento della figlia.

In questo modo, in ragione della patologia certificata e prodotta in giudizio, la moglie veniva esclusa dalla possibilità di avere affidata la figlia minore in quanto non sarebbe stata in grado di garantire alla stessa un'assistenza e una educazione adeguate.

La Cassazione ha stabilito che l'archiviazione, essendo un provvedimento sempre revocabile dal giudice non fa stato nel processo disciplinare, in base a quanto sancisce l'articolo 653 del codice di procedura penale come modificato dalla legge 97 del 27 marzo 2001.

Tale norma dispone: le sentenze penali irrevocabili di assoluzione hanno efficacia nel giudizio per responsabilità disciplinare davanti alle pubbliche autorità quando all'accertamento si vede che il fatto non sussiste o non costituisce illecito penale oppure che l'imputato non lo ha commesso.

Nella fattispecie, prosegue la Cassazione, tale norma non poteva applicarsi in quanto il provvedimento di archiviazione non era affatto irrevocabile, potendo, appunto, essere sempre soggetto a revoca.

E poi anche perché nel pronunciare l'archiviazione, il giudice penale non aveva affatto escluso la materialità del fatto contestato, ma solo ritenuto che nel comportamento del sanitario non c'era il dolo, inteso come intenzionalità di rilevare a terzi la patologia della donna.

Nel contempo veniva, però, ritenuto che il medico aveva fatto ciò solo per superficialità e non certo per arrecare nocumento alla sua ex paziente.

Il giudice penale, quindi, aveva ritenuto la sussistenza di una condotta colposa e come tale, pertanto, non era configurabile il delitto (di cui all'art. 622 del codice penale) che è punibile solo a titolo di dolo.

D'altronde, puntualizzava la Corte, ai fini dell'applicazione dell'art. 653 del codice penale l'identità del fatto deve investire tanto l'elemento oggettivo che quello soggettivo; di conseguenza nell'ipotesi in cui la sentenza penale assolutoria abbia riguardato un'imputazione per delitto soltanto doloso secondo la generale previsione dell'art. 42 (comma 2) del codice penale, non può ritenersi preclusa l'azione disciplinare in riferimento allo stesso fatto materiale ma attribuito al diverso titolo di colpa (sezione unite della Cassazione, sentenza numero 23.238 del 17 novembre 2005).

In buona sostanza, concludeva la Cassazione, l'archiviazione non eliminava la rilevanza disciplinare del comportamento del medico che, con la sua condotta, aveva violato il precetto di cui all'art. 9 del codice deontologico.

Va aggiunto, infine, che tutta la questione del segreto professionale del medico non è regolata solo dall'art. 622 del codice penale, ma anche dalla nuova legge sulla privacy, di cui al decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003.

Quest'ultimo si compone di 186 articoli di cui ben 19 di essi dedicati alla tutela dei dati relativi alla salute.

Questa nuova legge ha attribuito al paziente un nuovo diritto che è quello della protezione dei dati personali in aggiunta a quello sancito dalla vecchia legge 675 del 1996 sulla riservatezza dei dati medesimi.

Ma quando sussiste il reato di cui all'art. 622 del codice penale e quando quello sancito dalla legge sulla privacy?

Quando la rilevazione avviene del tutto casualmente senza altre finalità, allora sussiste il delitto di cui all'art. 622 del codice penale, che prevede una pena alternativa (reclusione fino a un anno e multa fino a 516 euro) e è perseguibile a querela.