# Le competenze giuridico amministrative

***Valdo Flori***

**Obiettivi**:

- Saper segnalare le reazioni avverse a farmaci o vaccini
- Conoscere gli obblighi connessi alla vaccinazione
- Conoscere la possibile struttura di un certificato medico

## Farmacovigilanza

Dal 18 Maggio 2003 è entrata in vigore una nuova normativa relativa alla farmacovigilanza (Decreto legislativo 8 aprile 2003 n.95, pubblicato nella G.U.n 101 del 3 maggio 2003) che ha recepito le direttive emanate dalla Comunità Europea (n°38/2000, al fine di ottimizzare la sorveglianza delle reazioni avverse ai medicinali da parte delle autorità sanitarie, delle aziende farmaceutiche, degli operatori sanitari con l'obiettivo di rendere agli utilizzatori un uso più sicuro dei farmaci.
Si tratta di un disposto normativo che disciplina la farmacovigilanza con una chiara definizione dei ruoli dei diversi utenti coinvolti, l'aggiornamento delle reazioni da segnalare e le modalità con cui farlo, dando a tutte le attività un'impronta più di tipo culturale che sanzionatoria. Infatti rispetto al precedente Decreto legislativo, che prevedeva l'arresto fino a 6 mesi per i medici che omettevano di comunicare gli effetti collaterali gravi o lievi, l'attuale normativa abolisce il reato e prevede solo una sanzione disciplinare per i medici che non segnalano tempestivamente una reazione grave.

<u>Quali reazioni segnalare</u>
La normativa prevede regole diverse a seconda dei vari farmaci:

- per i **farmaci che sono in commercio da tempo**, la segnalazione riguarda *solo degli eventi gravi e/o inattesi*
- per i **vaccini**, devono essere segnalate *tutte le reazioni, gravi o non gravi, attese o non attese*
- per **farmaci sottoposti a monitoraggio**, il cui elenco è pubblicato periodicamente dal Ministero della Salute, dovranno essere segnalate *tutte le reazioni, gravi o non gravi, attese o non attese*

Per i **farmaci sottoposti a sperimentazione clinica** non si applicano le normative di questo decreto, in quanto la sorveglianza in questi casi è regolata da altre normative di legge ed è in fase di recepimento la direttiva europea che ne regola flussi e modalità.

<u>Come segnalare le reazioni avverse</u>
La segnalazione deve avvenire tramite l'invio di un'apposita scheda al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, il quale entro 7 giorni provvederà all'inserimento in rete della segnalazione
La scheda da utilizzare è scaricabile all'indirizzo web:
***http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_bif_bollettino_10_file_itemName_12_filePdf.pdf***.

<u>Quando segnalare le reazioni avverse</u>
Non c'è più il termine previsto precedentemente di 3 giorni per le reazioni gravi e di 6 per le reazioni lievi, ma viene indicato solo che la segnalazione deve essere fatta "tempestivamente", che naturalmente in caso di reazioni gravi vuol dire il prima possibile per dar modo di mettere in atto quel meccanismo che in ultima analisi porta ad una valutazione della Commissione Unica del Farmaco ed ad una eventuale sospensione della vendita o ritiro dal commercio.

## Obblighi connessi alla vaccinazione

Registrazione e comunicazione dell'avvenuta vaccinazione

L'avvenuta vaccinazione deve essere registrata: nella cartella clinica, nel libretto sanitario del bambino, nel certificato da trasmettere alla ASL.

Nella cartella clinica, ad uso del medico, dovranno essere registrati:

- la dose effettuata
- nome del vaccino
- numero di serie e controllo di stato
- data di preparazione e di scadenza

Nel libretto sanitario del bambino dovrà essere annotata la dose effettuata e indicata la data del successivo richiamo.

L'avvenuta vaccinazione deve essere comunicata alla ASL per essere successivamente trasmessa alla Regione e al Ministero della Sanità. La comunicazione può essere effettuata o tramite singoli certificati o un elenco. In ogni caso la certificazione deve riportare:

- nome e cognome del bambino
- data di nascita
- indirizzo
- nome del vaccino
- numero di serie e controllo di stato
- data di preparazione e di scadenza
- posizione della dose nel calendario delle vaccinazioni

Notifica di reazione indesiderata a vaccino

Tutte le reazioni sospettate essere in relazione con una vaccinazione debbono essere comunicate alla ASL.

In caso di eventi severi che impongono riserve prognostiche o che richiedono l'ospedalizzazione, la comunicazione deve avvenire entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia o dalla conoscenza dell'evento.

La segnalazione deve avvenire tramite un'apposita scheda; essa è scaricabile all'indirizzo web: ***http://www.agenziafarmaco.it/documenti/bif_1_2005p.pdf***; qui si trovano anche accurate spiegazioni sulla compilazione. Vi è da sottolineare che la scheda deve contenere, oltre che le generalità del bambino, le caratteristiche del vaccino, un'anamnesi prevaccinale, l'eventuale somministrazione di farmaci, il tipo di reazione.

**Notifica obbligatoria di malattia infettiva e diffusiva (D.M. 15/12/90)**

Questi aspetti sono trattati nel capitolo "Prevenzione delle malattie infettive in ambiente comunitario".

**Scheda di accesso in ospedale**

Il pediatra curante è tenuto, nel caso decida il ricovero di un suo assistito, a inviare al collega ospedaliero una scheda contenente le notizie essenziali al fine di un più corretto inquadramento del problema di quel paziente. Nel riquadro si riporta un esempio di tale scheda.

*Caro collega,*

*invio in ospedale ....l..... Paziente Signor .....…….……*

*1) Motivo del ricovero*
*.....*
*……..…*

*2) Accertamenti eventualmente effettuati e terapia praticata in atto*

*.....*
*.....*

*3) Dati estratti dalla scheda sanitaria*
*.....*
*.....*
*.....*

*Sono disponibile, previo contatto telefonico, ad ulteriori consultazioni durante il periodo di ricovero.*

*Ti segnalo l'opportunità che al termine del ricovero mi sia cortesemente inviata, in busta chiusa, un esauriente relazione clinica.*

*..... lì.....*

*Dott. .....*

*Recapito telefonico.....*

**I certificati**

Il certificato è una attestazione scritta di fatti riscontrati dal medico nell'esercizio della sua attività, destinato a provarne la verità.
Requisiti del certificato, che può essere considerato come una testimonianza scritta di carattere tecnico, sono la veridicità, la chiarezza e la completezza.
I certificati si distinguono in **obbligatori**, da rilasciarsi in conformità di precise disposizioni di legge e in **facoltativi** da rilasciarsi a richiesta ed in mano dell'interessato o, in caso di minore, di chi esercita la patria potestà. Il rilascio del certificato ad estranei oppure anche la certificazione di circostanze non richieste dall'interessato e che questi intenda che non siano rese note può prefigurare gli estremi di "rivelazione di segreto professionale". All'articolo 22 del Nuovo codice di deontologia medica si legge: "il medico non può rifiutarsi di rilasciare certificati relativi al suo stato di salute. Il medico, nel redigere certificazioni, deve valutare attentamente soltanto i dati clinici che abbia direttamente constatato". È previsto dal codice penale che "*Chiunque, nell'esercizio di una professione sanitaria attesta falsamente con un certificato, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa da L.100.000 fino ad un milione. Tali pene si applicano congiuntamente se il fatto è commesso a scopo di lucro*". (art. 48 C.1'.).
Trattandosi di un delitto contro la fede pubblica, il reato è consumato con il solo rilascio del certificato, anche se il fine prefissato non viene raggiunto. Quando il certificato è un atto pubblico, in quanto redatto da pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, le pene sono più elevate. (N.B. Il Pediatra di Famiglia nei confronti dei propri assistiti viene considerato un incaricato di pubblico servizio). Per gli incaricati di pubblico servizio il rifiuto alla certificazione può configurarsi come omissione di atti d'ufficio. Ogni medico tuttavia deve rifiutare di redigere i certificati non corrispondenti al vero. Il *certificato compiacente* è la certificazione che tende ad alterare una situazione o minimizzandola o ipertrofizzandola. Tale certificazione in quanto torna a danno della verità da un punto di vista giuridico si configura sempre come dichiarazione mendace e perciò si configura come reato di falsità ideologica. Per la Corte di Cassazione (sezione V sentenza 18 marzo 1999 numero 352) le false attestazioni e certificazioni sull'esistenza o l'aggravamento di patologie rientrano nel contesto del falso in atto pubblico. Rischia fino a sei anni di reclusione il medico che certifica una malattia inesistente o che per banale accondiscendenza dà i giorni di malattia a un paziente che non è malato.
La compilazione e il rilascio di un certificato costituiscono per il medico non solo un dovere deontologico, ma in alcuni casi anche un obbligo di legge, configurandosi in caso di

diniego una omissione di atti d'ufficio. Infatti i certificati richiesti da normative aventi per oggetto la tutela di interessi pubblici, la cui esibizione costituisce un onere per chi intende esercitare un diritto soggettivo o un interesse legittimo, sono obbligatori di vaccinazione, di cessata contagiosità di malattie contagiose per la riammissione in collettività, di tutela della lavoratrice madre, per le assicurazioni sociali, ecc.
Nessuna norma prevede che la certificazione debba essere fatta a mano e pertanto può essere redatta anche con il computer, purché sottoscritte a mano del medico e redatte in modo da evitare contraffazioni.
Qui di seguito riportiamo i principali certificati medici.

Certificato di riammissione a scuola
Certificazione di guarigione che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta sono tenuti a fare per legge per la riammissione alla scuola d'obbligo, agli asili nido, alla scuola materna ed alle scuole secondarie superiori, dopo assenze per motivi di malattia superiore a 5 giorni.
In caso di assenza non dovuta a malattia è sufficiente l'autocertificazione del genitore.
Il certificato dovrà attestare l'assenza di malattie infettive e contagiose o nel caso di malattia infettiva e contagiosa dovrà attestare l'osservanza delle previste norme contumaciali.
In Alcune Regioni, il certificato di riammissione per malattie infettive e contagiose deve essere "vidimato" da un medico del Distretto.

Certificato di esonero dalla ginnastica nella scuola d'obbligo
Certificazione attestante la sussistenza di condizioni di salute controindicanti agli esercizi fisici. Da ricordare che non è prevista alcuna certificazione per l' svolgimento dell'Educazione fisica, in quanto trattasi di materia curricolare.

Certificato per la dieta scolastica
Certificazione attestante la sussistenza di affezioni, temporanee o permanenti, che rendono necessaria una particolare dieta o l'eliminazione di specifici alimenti.
Certificato per somministrazioni terapeutiche
Certificazione attestante la necessità di assunzione di medicinali a determinati orari durante l'orario scolastico. In tal caso dovrà essere indicata chiaramente la posologia del farmaco e che l'assunzione è indispensabile in alcune situazioni patologiche (da specificare chiaramente) o continuativamente

Certificato di problemi fisici o psichici
Certificazione di segnalazione di infermità che rendono necessaria la conoscenza da parte del personale scolastico per l'adozione di particolari attenzioni. Questo certificato, soprattutto se contiene una diagnosi, va consegnato sempre al genitore e non direttamente alla scuola.

Certificato di buona salute per soggiorni in luoghi di vacanza
Certificazione attestante condizioni di buona salute e assenza di malattie infettive o diffusive e/o controindicazioni di altra natura a soggiorni in colonie, campeggi, ecc.

Certificato di ammissione ad Asili Nido
Certificazione attestante condizioni di buona salute e assenza di malattie infettive o diffusive e/o controindicazioni alla frequenza in comunità.

Certificato anamnestico per campi scuola o case vacanze
Generalmente si tratta di moduli già impostati e che il Pediatra di famiglia compila nelle sue varie voci. Alla fine viene richiesta la firma e il timbro del medico e la dichiarazione di assenza di malattie infettive e contagiose.

Certificato di idoneità ad attività sportive non agonistiche in ambito scolastico

Certificazione attestante le condizioni di buona salute e assenza di controindicazioni ad attività sportive non agonistiche in ambito scolastico. Va rilasciato su richiesta della scuola per:

- attività parascolastiche, vale a dire programmate dalla scuola, ma svolte al di fuori dell'orario scolastico
- partecipazione ai Giochi Studenteschi nelle fasi seguenti a quelle di Istituto (per la fase nazionale necessita il certificato di attività sportiva agonistica rilasciato da Centri sportivi accreditati)

Certificato di idoneità ad attività sportive non agonistiche

Certificazione attestante le condizioni di buona salute e assenza di controindicazioni ad attività sportive non agonistiche.

Certificato di idoneità ad attività ludico motorie

Certificazione attestante le condizioni di buona salute e assenza di controindicazioni ad attività fisiche ludicomotorie.

Certificato di esenzione dalle vaccinazioni obbligatorie per legge

Certificazione del medico di famiglia attestante una patologia in atto controindicante la vaccinazione.

Certificato di assenza dal lavoro del Genitore per malattia del bambino

Tali certificazioni sono normate dalla Legge sulla tutela della maternità (n. 903/77 - n. 1204/71),e successive modifiche e integrazioni. Il pediatra deve rilasciare tale certificato, attestando la presenza di una patologia acuta (non è necessaria la diagnosi), indicando i giorni previsti per l'assistenza del bambino, comprensivi del periodo di convalescenza.
Trattandosi di certificazione per una patologia acuta, il periodo di assenza dovrebbe trattarsi ragionevolmente di un massimo di 30 giorni. Tale certificato può essere utilizzato sia dalla madre che dal padre.

Certificato di assenza dal lavoro del Genitore per visita

Si tratta di un certificato richiesto al momento della visita nel proprio studio e gistifica l'assenza temporanea dal lavoro del genitore per accompagnare il figlio a visita medica.
Nella certificazione va indicato l'orario nel quale il genitore si è presentato allo studio

Certificato ad uso assicurativo

Va redatto con cura, procurandosi le relative refertazioni (se postumo ad incidente) oppure compilando bene la scheda anamnestica del paziente, perché può esporre il Sanitario a problemi medico-legali.
Si distingue un *certificato di inizio*, dopo un incidente, specificando il tipo di lesione e la prognosi prevista; al termine di questo periodo può essere fatto un *certificato di continuazione*, specificando ulteriori giorni di prognosi. La continuazione deve essere fatta fino a guarigione.
Al termine dovrà essere rilasciato un *certificato di guarigione clinica*, specificando comunque "salvo postumi da valutare in sede medico legale".
Si tratta di certificati a pagamento, ciascuno dei quali deve essere sempre accompagnato in data corrispondente da relativa fattura,la cui mancanza inficia la validità di tale certificazione.

Qui di seguito sono riportati alcuni esempi, a scopo puramente esemplificativo, di certificati.

**CERTIFICATO DI ESONERO DALL'INSEGNAMENTO DELL'EDUCAZIONE FISICA**

## *Certifico*

*che .....*

*nato a ... .....il ....., per motivi*

*di salute non può frequentare le lezioni di Educazione fisica per gioni…….*

*Si rilascia a richiesta dei genitori per gli usi consentiti.*

*In fede,*

Data……, ……

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO IDONEITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA USO SCOLASTICO**

***CERTIFICO CHE***

Cognome …… Nome …….

Nato a …… il …….

Residente a …… Via …….

in base alla visita medica da me effettuata non presenta controindicazioni alla pratica di attività sportiva non agonistica in ambito scolastico (D.M.28/02/83).

Il presente certificato per uso scolastico ha validità annuale dalla data del rilascio.

……, *In fede,*

Data……, ……

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI IDONEITÀ ALLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ LUDICO-MOTORIE -**

*lì, .....*

# Certifico

*che .....*

*nato a ..... il ..... residente a .....*

*in Via .....*

in base alla visita medica da me effettuata, non presenta segni clinici di malattie in atto o pregresse che le/gli impediscano lo svolgimento di attività LUDICO-MOTORIE, compatibili con la sua età, svolte sia singolarmente sia in gruppo, per esclusivi fini igienici e ricreativi, ecc.

*Si rilascia a richiesta dell'interessato per gli usi consentiti.*
*Il presente certificato ha validità annuale dalla data di rilascio.*

*In fede,*

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI RIAMMISSIONE A SCUOLA**

# *Certifico*

che .....

è esente da malattie contagiose o diffusive e può essere riammesso in comunità.

Il certificato è valido per 5 giorni dalla data del rilascio

*In fede,*

*lì, ...../...../.....*

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI RIAMMISSIONE A SCUOLA DOPO MALATTIA INFETTIVA E CONTAGIOSA**

*Se il certificato viene rilasciato direttamente dal Pediatra :*

## *Certifico*

che .....

può essere riammesso in comunità, avendo superato il periodo contumaciale previsto.

Il certificato è valido per 5 giorni dalla data del rilascio

*Se il certificato viene rilasciato dall'Ufficiale Sanitario, il Pediatra dovrà certificare:la malattia, il periodo di inizio eventuali terapie antibiotiche effettuate :*

*In fede,*

*lì, ...../...../.....*

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI ESONERO DALLA MENSA SCOLASTICA**

## *Certifico*

*che .....*

*nato a ... .....il .....,*

*Per motivi di salute necessita di dieta priva dei seguenti alimenti:*

*.....*

*In fede,*

*lì, ...../...../.....*

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI ASSENZA DEL GENITORE PER MALATTIA DEL BAMBINO**

# *Certifico*

*che .....*

*nato il ....., per motivi di salute necessita dell'assistenza materna/paterna per un periodo di ..... giorni*

*Si rilascia a richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge.*

*In fede,*

*...../...../.....*

Firma e timbro del medico

**CERTIFICATO DI IDONEITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA**

*lì, .....*

## Certifico

*che .....*

*nato a ..... il ..... residente a .....*

*in Via .....*

*in base alla visita da me effettuata è clinicamente sano e non presenta patologie in atto o pregresse che controindichino la pratica di attività sportiva non agonistica.*

*Il presente certificato ha validità annuale dalla data di rilasco*.

*Firma e timbro del Medico*

**CERTIFICATO ASSICURATIVO DI INIZIO**

*lì, .....*

# Certifico

*che .....*

*nato a ..... il ..... residente a .....*

*in Via .....*

*in base all'incidente occorso in data..... presenta i seguenti sintomi……*
*..... .....*

*e necessita di n°……. giorni di riposo e cure, salvo complicazioni*

*in fede*

*Si rilascia su richiesta dell'interessato*

*Firma e timbro del Medico*

**CERTIFICATO ASSICURATIVO DI CONTINUAZIONE**

*lì, .....*

# Certifico

*che .....*

*nato a ..... il ..... residente a .....*

*in Via .....*

*in base all'incidente occorso in data……..*

*e necessita di n°……. ulteriori giorni di riposo e cure, salvo complicazioni*

*in fede*

*Si rilascia su richiesta dell'interessato*

*Firma e timbro del Medico*

**CERTIFICATO ASSICURATIVO DI GUARIGIONE**

*lì, .....*

# Certifico

*che .....*

*nato a ..... il ..... residente a .....*

*in Via .....*

*in base all'incidente occorso in data….. …. È clinicamente guarito, salvo postumi da valutare in sede medico legale*

*in fede*

*Si rilascia su richiesta dell'interessato*

*Firma e timbro del Medico*

**Concetti chiave**:

1. La segnalazione degli effetti avversi a farmaci o vaccini non è solamente un obbligo professionale per il medico, ma è una pratica fondamentale per migliorare i farmaci
2. Il pediatra che invia un proprio paziente a ricovero è tenuto a fornirlo di una scheda di presentazione per il collega ospedaliero
3. I requisiti del certificato sono la veridicità, la chiarezza e la completezza
4. Il certificato medico redatto dal pediatra di famiglia convenzionato con il SSN è un atto di pubblico, ovvero rilasciato da un incaricato di pubblico servizio.