

# ELEMENTI DI DIRITTO

Prima di iniziare la trattazione delle nozioni di legislazione farmaceutica, appare indispensabile presentare una breve rassegna delle basi del *diritto* sulle quali è imperniata tutta la produzione normativa del nostro *ordinamento*. Si intende così per *diritto* il complesso delle norme e delle consuetudini, compresa la dottrina (cioè la produzione scientifica dei giuristi) e la giurisprudenza (il complesso delle pronunce dei giudici nei vari gradi di giudizio) che disciplinano i rapporti sociali. Per *ordinamento* si intende invece il complesso delle leggi e degli altri atti normativi quale fondamentale parte del diritto.

Senza entrare in considerazioni che sconfinerebbero nella storia del diritto, è importante tenere presente che il modello sul quale si fondano gli Stati moderni, quelli cioè che si sono nel tempo uniformati ai principi scaturiti dalla Rivoluzione francese della fine del '700, è basato sul concetto della *separazione dei poteri dello stato* ovvero sulla *tripartizione dei poteri* proposto da *Charles de Montesquieu* (1689-1755) che fu uno dei più noti esponenti dell'Illuminismo.

È su tale concetto che si sono uniformati gli ordinamenti giuridici dei Paesi europei, tra i quali l'Italia, introducendolo nelle Costituzioni di ogni Paese e basando su questo il sistema dei rapporti sociali tra cittadini e soggetti giuridici all'interno del territorio nazionale.

---

## Poteri dello Stato

Il *potere legislativo* è rappresentato dal sistema con il quale vengono approvate le leggi (fonti primarie del diritto), costituite da testi contenenti norme provenienti dalla volontà popolare rappresentata dal Parlamento democraticamente eletto.

Il *potere esecutivo* (o Governo) è rappresentato dal complesso di organi amministrativi che hanno il dovere di applicare le leggi anche mediante l'emaneazione di provvedimenti amministrativi (ad esempio i decreti ministeriali), che sono fonti secondarie all'interno dei limiti contenuti nelle leggi.

Il *potere giudiziario* costituito da un sistema, definito Magistratura, capace di intervenire a tutela dei principi che lo Stato si è dato con le leggi e nei confronti dei soggetti che infrangono tali principi. La Magistratura penale esercita l'azione penale (obbligatoria secondo la nostra Costituzione) sia nella fase istruttoria che in quella

giudicante mediante il processo. Le materie di competenza della Magistratura penale sono contenute nel codice penale e nelle leggi penali speciali, cioè leggi ordinarie o atti aventi forza di legge, che prevedono sanzioni penali. È utile precisare che il sistema sanzionatorio è diviso in “penale” (giustizia penale) e “amministrativo” (sistema sanzionatorio amministrativo). La differenza sta nel fatto che, mentre la giustizia penale prevede l'espletamento di un procedimento basato sul “processo” oppure su provvedimenti abbreviati come il decreto penale di condanna, le sanzioni amministrative sono applicate direttamente dall'amministrazione dello stato che ha rilevato gli illeciti. La giustizia civile interviene invece interponendosi tra le parti nei conflitti riguardanti rapporti civili tra soggetti privati o, in qualche caso, anche tra privati e pubbliche amministrazioni. Quella amministrativa si occupa, su istanza di una delle parti, generalmente dei conflitti tra soggetti privati e la pubblica amministrazione quando questa agisce con provvedimenti finalizzati all'interesse pubblico. Infine, la Magistratura contabile (Corte dei conti) si occupa del corretto utilizzo delle risorse pubbliche da parte degli amministratori. Per quanto attiene al sistema sanzionatorio in vigore in Italia, si rimanda al capitolo sulle responsabilità professionali del farmacista che, con i dovuti adattamenti, può essere applicato a ogni fattispecie che comporti l'applicazione di una sanzione.

---

## Leggi e altri atti aventi forza di legge

La Costituzione della Repubblica Italiana prevede (art. 71) che l'iniziativa delle *leggi* appartiene al Governo, a ciascun membro delle Camere (Camera dei deputati e Senato della Repubblica) e a organi ai quali sia conferita da legge costituzionale (come ad esempio le Regioni). L'iniziativa può essere anche di provenienza popolare a condizione che sia sottoscritta da almeno cinquantamila elettori. Le leggi debbono essere approvate, nel medesimo testo, separatamente da entrambe le Camere. Una volta approvata, la legge deve essere promulgata dal Presidente della Repubblica che, con messaggio motivato (art. 74), può chiedere alle Camere una nuova deliberazione. Se queste la approvano nuovamente nel medesimo testo, la legge deve allora essere comunque promulgata. Dopo la promulgazione la legge viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore, salvo diversa disposizione contenuta nella legge stessa, il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione. Il periodo di tempo che intercorre tra la pubblicazione di una legge e la sua entrata in vigore è detto *vacatio legis*. I *decreti legge* sono atti aventi forza di legge adottati dal Governo, sotto la sua responsabilità (art. 77) quando ricorrono condizioni di straordinaria necessità e urgenza. Sono provvedimenti provvisori in quanto debbono essere presentati alle Camere, il giorno stesso dell'adozione, per la conversione in legge. I decreti legge perdono efficacia, fin dall'inizio, se non vengono convertiti in legge entro sessanta giorni dalla loro pubblicazione. I rapporti giuridici, sorti durante la vigenza del decreti legge non convertiti, possono però essere regolati con legge ordinaria.

I *decreti legislativi* sono anch'essi atti aventi forza di legge emanati dal Governo (art. 76) ma, a differenza dei decreti legge, sulla base di una legge ordinaria che ne fissa principi e tempi (legge delega). A differenza dei decreti legge, i decreti legislativi non hanno carattere di provvisorietà e possono venire modificati solo da un altro decreto legislativo, da una legge ordinaria o, per quanto provvisoriamente, da un decreto legge.

Le *leggi regionali* hanno valore solamente sul territorio della regione e possono essere emanate unicamente con riguardo alle materie di cui all'art. 117 della Costituzione. Nelle Province autonome di Trento e di Bolzano il potere legislativo spetta alla Provincia. Le leggi, e gli altri atti aventi forza di legge, costituiscono le fonti primarie del diritto mentre tutta l'attività amministrativa del Governo, nelle sue varie forme, costituisce fonte secondaria. Tra le fonti secondarie vanno ricordati soprattutto i *decreti ministeriali* (D.M.) che disciplinano singole materie nel rispetto delle fonti primarie (leggi o atti aventi forza di legge). In campo sanitario e farmaceutico i decreti del Ministro della Salute contribuiscono, in modo rilevante, alla formazione e all'aggiornamento dell'ordinamento sanitario nazionale.

---

## Unione europea (UE)

L'Unione europea, della quale l'Italia fa parte fin dalla sua costituzione nel 1957, è un'organizzazione internazionale alla quale aderiscono 28 paesi europei (27 dopo che l'uscita della Gran Bretagna sarà definitiva) che si differenzia sostanzialmente da altre forme di aggregazione mondiali, quali le Nazioni Unite o gli Stati Uniti d'America. L'Unione europea è infatti un organismo nel quale gli Stati membri delegano alcuni dei loro poteri decisionali alle istituzioni comuni dell'Unione.

Gli organi dell'UE sono:

- il *Consiglio europeo*, formato dai capi di Stato e di Governo dei Paesi membri, e costituisce l'organo strategico che definisce gli orientamenti politici generali;
- il *Consiglio dell'Unione europea*, formato dai ministri degli Stati membri, adotta, di concerto con il Parlamento europeo, gli atti normativi dell'Unione;
- il *Parlamento europeo*, eletto dai cittadini dei Paesi membri, ha funzione consultiva e partecipa alla formazione degli atti normativi di concerto con il Consiglio dei ministri o con la Commissione europea;
- la *Commissione europea* è l'organo di governo dell'Unione e vi fanno parte i *commissari europei* nominati dai Paesi membri; ha potere di iniziativa legislativa.

Altri organismi dell'Unione sono:

- la Corte di Giustizia;
- il Comitato economico e sociale;
- il Comitato delle Regioni;
- la Corte dei conti;
- la Banca europea per gli investimenti;

- la Banca centrale europea;
- il Servizio per l'azione esterna;
- il Mediatore europeo e il Garante della protezione dei dati.

Gli atti normativi dell'Unione europea vengono adottati dal Consiglio dei ministri e dalla Commissione europea di concerto con il Parlamento europeo. Si distinguono in:

- *regolamenti* immediatamente efficaci in tutti i paesi dell'Unione dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;
- *direttive* che prevedono un termine entro il quale ogni Paese membro deve recepirne il contenuto nel proprio ordinamento e un termine entro il quale ogni singolo Paese deve renderne efficace il contenuto. In Italia viene adottata ogni anno una legge ordinaria (legge di delegazione europea) che conferisce al Governo il potere di recepire le direttive che devono essere adottate con decreto legislativo fissandone principi e tempi, e quali mediante decreto ministeriale. Con la legge europea invece vengono abrogate o modificate le norme che, nel nostro ordinamento, sono in contrasto con quello europeo;
- *decisioni* che, al pari dei regolamenti, hanno efficacia immediata ma non verso la generalità dei cittadini europei bensì nei confronti di singoli individui o categorie;
- *raccomandazioni* con carattere di mera esortazione ai Paesi membri a tenere un certo comportamento e quindi non obbligatorie.

In caso di inosservanza della normativa europea da parte dei paesi membri, la Commissione europea può aprire una procedura di infrazione, fissando un termine per l'adeguamento e, trascorso inutilmente il termine, la Corte di Giustizia stabilisce una sanzione, di norma pecuniaria, a carico del paese inadempiente.

## Cenni generali

Tra i compiti che la Costituzione affida allo Stato vi è (art. 32) la tutela della salute pubblica da intendersi come salvaguardia dell'integrità fisica e psichica dell'individuo nei diversi momenti della prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie. Sempre la Costituzione, dopo le modifiche al titolo V con legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, stabilisce (art. 117) che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali. Lo stesso art. 117 elenca le materie nelle quali lo Stato ha potestà legislativa esclusiva e quelle nelle quali le Regioni hanno potestà legislativa concorrente, e cioè possono legiferare liberamente nel rispetto, solamente, dei principi generali già previsti dalla legislazione statale.

Nel caso in cui una regione legiferi in difformità da tale principio, il Governo può impugnare la legge regionale, o provinciale nelle province autonome, davanti alla Corte costituzionale la quale, con sentenza, può stabilire la legittimità costituzionale o meno della legge regionale o provinciale. Tra le materie di competenza delle Regioni vi è la *tutela della salute*. Deve pertanto intendersi attribuita alle Regioni la più ampia competenza in materia di sanità in tutti gli aspetti, anche organizzativi, per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Eventuali principi fondamentali, determinati dallo Stato, potranno concernere solamente, come si è detto, aspetti generali o riguardanti i livelli essenziali di assistenza (LEA) che, per non generare contenzioso sul piano costituzionale tra Stato e Regioni, dovranno essere frutto di preventiva concertazione nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

## Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Con la legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale - denominata comunemente legge di riforma sanitaria - furono innovati i principali aspetti della sanità pubblica a partire dall'estensione dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie a tutti i cittadini (art. 63) quale logica conseguenza del superamento del sistema basato su numerosi enti mutualistici per l'assistenza sanitaria delle

diverse categorie di lavoratori. Tra le innovazioni introdotte, e resistenti anche alle successive modifiche della legge di riforma, va ricordata l'individuazione del Sindaco quale unica autorità sanitaria locale (art. 13) e la creazione della struttura operativa portante del Servizio Sanitario Nazionale e cioè l'Unità Sanitaria Locale. In seguito tale struttura ha subito modifiche che hanno privilegiato gli aspetti imprenditoriali. Le unità sanitarie locali sono così divenute *Aziende Sanitarie Locali* (ASL) o Aziende Unità Sanitaria Locale (AUSL), mentre alle strutture ospedaliere di maggiori dimensioni è stata riconosciuta la qualifica di *Aziende ospedaliere* attribuita ai grandi ospedali e policlinici universitari convenzionati col SSN. Entrambe le aziende sono dotate di personalità giuridica.

---

## Competenze dello Stato e delle Regioni in materia sanitaria

Come si è visto, in seguito alla modifica del titolo V della Costituzione, il testo dell'art. 117 è stato completamente riformulato, nell'ambito del processo di progressiva devoluzione alle Regioni di un sempre maggior numero di materie.

La *tutela della salute* rientra tra le materie di legislazione concorrente, quelle materie, quindi, nelle quali alle Regioni spetta la potestà legislativa, eccezion fatta per la determinazione dei principi fondamentali, riservata allo Stato. Rientra invece tra le materie per le quali lo Stato ha potestà legislativa esclusiva la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEA) che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale e la profilassi internazionale. Costituiscono principi fondamentali non solo quelli introdotti in leggi dello Stato finalizzate a circoscrivere la potestà legislativa delle Regioni, ma anche quelli contenuti in leggi previgenti la riforma costituzionale. Tra questi merita ricordare che la legge 833/1978 riserva allo Stato la competenza legislativa, tra l'altro, in materia di autorizzazione alla produzione e alla immissione in commercio dei medicinali (sia per uso umano che veterinario), di disciplina delle sostanze stupefacenti o psicotrope, di produzione e commercio degli alimenti (compresi quelli destinati a una alimentazione particolare), di prodotti cosmetici (ora non più in quanto è vigente il Regolamento UE n. 1223 del 2009), di profilassi internazionale e dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Allo stato rimane solo l'obbligo di vigilare sulla sua osservanza e di applicare le sanzioni in caso di inosservanza), di dispositivi medici e di presidi medico-chirurgici. Sono invece il Presidente della Giunta regionale e il Sindaco (in qualità di autorità sanitaria locale) che emettono le ordinanze di carattere contingibile e urgente.

---

## Strutture dello Stato

Vengono qui di seguito elencate, nella maniera più schematica possibile, le principali strutture che operano nell'attuale sistema sanitario sia perché preesistenti alla riforma

sanitaria e da questa mantenute o riordinate, sia perché create espressamente con la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale o modificate con la riforma degli anni 1992 e 1993. Vengono pertanto citati gli organi amministrativi dello Stato che sono giuridicamente capaci di porre in essere gli atti amministrativi previsti dalla legge (organi attivi) e gli organi (ausiliari) preposti a quell'attività preparatoria (tecnica e consultiva) indispensabile per un corretto perseguimento dei fini propri degli organi attivi. Tutto il procedimento amministrativo è oggi poi (in seguito all'approvazione della legge 7 agosto 1990, n. 241) disciplinato nelle sue linee generali. Tale legge riconosce al cittadino il diritto di accesso ai documenti amministrativi e la partecipazione diretta delle parti interessate alla formazione dell'atto.

## Organi attivi dello Stato

L'amministrazione della sanità, intesa una volta come attività in prevalenza repressiva di situazioni giudicate pregiudizievoli per la salute pubblica e quindi per la sicurezza interna, fu per decenni affidata al Ministero dell'Interno che vi provvedeva, in sede periferica, mediante i Prefetti. Nel 1945 le competenze furono trasferite all'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica (ACIS) alle dipendenze dirette della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Con legge 13 marzo 1958, n. 296, veniva istituito il Ministero della Sanità che si avvale, fino al 1972, quali organi dell'amministrazione diretta, dei medici e dei veterinari provinciali. Successivamente, con la riforma, tali figure furono soppresse e le funzioni da essi svolte affidate, con leggi regionali, a nuove strutture.

Nel 2001, con legge 3 agosto 2001, n. 317, il Ministero della Sanità venne poi completamente riorganizzato e la denominazione modificata in Ministero della Salute, adeguandola così a quella adottata dalla maggior parte dei Paesi europei. Il Ministero è stato più volte riorganizzato ed è ora suddiviso in direzioni generali. Per il settore farmaceutico la competenza è affidata attualmente alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico con a fianco l'Ufficio Centrale Stupefacenti che si occupa prevalentemente della gestione amministrativa di tali sostanze.

La legge istitutiva del Ministero indica le funzioni come segue: «*Nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti*» (D.L. 217/2001 convertito in legge 317/2001, art. 11, 2° comma).

Appare allora evidente come, qualora la legge non disponga diversamente, tutti i provvedimenti amministrativi in materia di sanità rientrino nelle competenze del Ministero della Salute.

## Organi ausiliari dello Stato

La *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*, più brevemente denominata *Conferenza Stato-Regioni* costituisce la sede privilegiata della negoziazione politica tra le amministrazioni centrali e il sistema delle autonomie regionali. È articolata in commissioni tra le quali quella *Sanità* che si occupa delle seguenti materie: personale sanitario, tutela della salute, organizzazione e assistenza sanitaria, sicurezza negli ambienti di lavoro.

L'*Istituto Superiore di Sanità* fu costituito nel 1934 e periodicamente riorganizzato. È, come confermato dall'art. 9 della legge 833/1978, il più importante organo tecnico-scientifico di cui si avvale il Servizio sanitario nazionale. Dipende dal Ministero della Salute e svolge attività di consulenza per lo Stato e le Aziende sanitarie locali, tramite le Regioni, come pure predispone programmi di ricerca che svolge autonomamente in armonia con gli obiettivi di programmazione sanitaria.

Il *Consiglio Superiore di Sanità* è organo consultivo del Ministero della Salute e svolge funzioni istruttorie, dal punto di vista scientifico, per la predisposizione dei provvedimenti amministrativi del Ministero. Le sue attribuzioni sono elencate all'art. 4 del D.Lgs 266/1993 mentre al suo interno è regolato dal D.M. 6 agosto 2003, n. 342. L'*Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, istituita con il D.L. n. 269/2003 convertito nella legge n. 326/2003 con effetto dal 1° gennaio 2004, è disciplinata dal regolamento approvato con D.M. 20 settembre 2004, n. 245. Le competenze dell'Agenzia comprendono tutte le attribuzioni di carattere amministrativo in materia di medicinali per uso umano prodotti industrialmente.

È istituita inoltre (art. 5, D.Lgs 266/93) l'*Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.)* che svolge funzioni di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria. Di particolare interesse per i professionisti sanitari sono le competenze di AGE.NA.S in materia di aggiornamento professionale obbligatorio nel programma *ECM* (Educazione Continua in Medicina) al quale sono tenuti a partecipare anche i farmacisti iscritti all'Ordine. I compiti dell'Agenzia riguardano in particolare l'accreditamento dei corsi erogati dai providers autorizzati e il controllo del loro regolare svolgimento. Il controllo sull'acquisizione dei crediti *ECM* è svolto dal Consorzio Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie (*CO.GE.A.P.S.*) al cui archivio ogni sanitario può accedere per verificare la propria posizione.

Infine, la *Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS)* è un organo di giurisdizione speciale costituito presso il Ministero della Salute. Decide sui ricorsi presentati contro sanzioni disciplinari degli ordini professionali; in tema di tenuta degli albi o di controversie elettorali degli ordini e delle federazioni nazionali; esercita inoltre il potere disciplinare nei confronti dei propri membri professionisti e dei membri dei comitati centrali delle federazioni nazionali. Avverso le sue decisioni è ammesso ricorso alle Sezioni Unite della Corte di Cassazione.