



# Vaccinarsi in farmacia?

## + UNA PUNTUALE PANORAMICA DELL'INQUADRAMENTO NORMATIVO

La possibilità di somministrare vaccini in farmacia è argomento dibattuto già da anni ed è tornato di grande attualità in questo periodo, contrassegnato dall'epidemia Covid-19. Quindi, anche alla luce della recente ordinanza della Regione Lazio, che ha consentito alle farmacie di somministrare il vaccino antinfluenzale, è opportuno ricostruire il quadro dal punto di vista giuridico



**Avv. Valerio Pandolfini**

Titolare dell'omonimo studio legale, con sede a Milano, si occupa da oltre 20 anni di consulenza legale d'impresa, è specializzato in diritto farmaceutico, è stato legal counselor di importanti società multinazionali e tiene regolarmente corsi formativi su temi inerenti il diritto d'impresa e il diritto farmaceutico. Lo studio presta consulenza e assistenza legale alle farmacie per tutti gli ambiti inerenti la loro attività.  
info@studio-pandolfini.it

I vaccini sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario. Come per tutti i farmaci, i vaccini presentano benefici, che consistono appunto nella prevenzione di una malattia, e rischi di insorgenza di eventi avversi. Infatti, nessun vaccino, come nessun farmaco, è mai completamente sicuro; ogni vaccinazione presenta rischi che vanno dalla comparsa di modesti sintomi collaterali locali fino a eventi avversi rari e gravi.

Per questo motivo, il ministero della Salute ha adottato negli anni una serie di procedure finalizzate ad assicurare una corretta somministrazione dei vaccini, sulla base delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, le quali prevedono che, tra l'altro:

- prima di effettuare la vaccinazione, il paziente deve essere informato dall'operatore sanitario (principalmente da un medico) circa le caratteristiche del vaccino, i suoi benefici e i possibili rischi e deve dare il proprio consenso (appunto, informato) al trattamento sanitario;
- è di fondamentale importanza l'anamnesi pre-vaccinale, che è affidata a un medico; questi, prima di somministrare una vaccinazione, deve effettuare una valutazione preventiva del paziente, per individuare eventuali controindicazioni e precauzioni;
- la possibile insorgenza di una reazione avversa post-vaccinale richiede un'adeguata sorveglianza dopo la vaccinazione e che ogni servizio di vaccinazione disponga di attrezzature adeguate e di personale addestrato a fornire i primi soccorsi;
- ogni sede nella quale vengano somministrate le vaccinazioni deve rispondere a una serie di requisiti, tra cui la dotazione di attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo e a rilevare una sua eventuale interruzione, la disponibilità di presidi medico-sanitari idonei a effettuare le somministrazioni nelle migliori condizioni possibili e a intervenire in caso di reazione grave eccetera. Quindi, emerge che, in base alla vigente normativa,

la pratica vaccinale, in quanto atto sanitario e di prevenzione, pur non potendo essere considerata come attività sanitaria esclusivamente medica (quindi, rientrando anche nelle attribuzioni dell'infermiere), non rientra tra le competenze del farmacista. I vaccini, così come i medicinali in generale, possono essere somministrati solo da un medico o da un infermiere, sotto la supervisione di un medico.

### **Il medico può operare in farmacia?**

Essendo precluso al farmacista la somministrazione di vaccini, quest'ultima può essere effettuata da un medico in farmacia?

In proposito, a prescindere dai requisiti strutturali di cui una farmacia dovrebbe dotarsi per fungere da ambulatorio vaccinale, è pacifico che, in linea generale, i medici, con una rilevante eccezione approfondita di seguito, non possono operare all'interno delle farmacie. Infatti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 102, Regio decreto n. 1265/1934, e dell'art. 45, Regio decreto n. 1706/1938, la professione farmaceutica non può essere cumulata con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie. Pertanto, è proibita la presenza di un medico in farmacia per esercitare la professione medica con finalità prescrittive. L'incompatibilità tra le professioni sanitarie e l'attività di farmacista attiene ai profili deontologici delle relative attività ed è diretta a evitare il rischio che, in casi di esercizio di entrambi i ruoli, si verifichino distorsioni nel rapporto con i pazienti e, in particolare, possibili conflitti di interessi attinenti alle prescrizioni di medicinali.

### **Il caso della farmacia dei servizi**

Una parziale eccezione a questo principio generale è stata introdotta dall'art. 1, comma 2, lettera c), D.Lgs. n. 153/2009, che, in attuazione dell'art. 11, D.Lgs. n. 69/2009, istitutivo della cosiddetta "farmacia dei servizi", ha consentito "la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali

IL MINISTERO  
DELLA SALUTE HA ADOTTATO  
NEGLI ANNI PROCEDURE FINALIZZATE  
AD ASSICURARE  
LA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE  
DEI VACCINI IN BASE  
ALLE RACCOMANDAZIONI  
DELL'OMS

patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano". Quindi, questa normativa ha autorizzato le farmacie ad aderire a programmi di educazione sanitaria e a campagne di prevenzione organizzate a livello nazionale o regionale contro le principali patologie a forte impatto sociale, nell'ambito delle quali è possibile la presenza del medico in farmacia.

In proposito, il Consiglio di Stato, con sentenza del 7 luglio 2017, n. 3357, ha ritenuto che la farmacia che aderisce a tali campagne informative possa legittimamente ospitare nei propri locali un medico che fornisca ai cittadini informazioni e consigli per contrastare e prevenire la malattia oggetto della campagna educativa. Il medico dovrà limitarsi all'attività di educazione alla prevenzione e non potrà esercitare "attività clinica", essendo ciò impedito dal divieto di commistione fra farmacia e studio medico. Dunque, la presenza del medico in farmacia ai sensi della normativa di riferimento deve limitarsi all'attività di informazione al pubblico finalizzata alla prevenzione sanitaria e al contrasto di patologie a forte impatto sociale; attività nella quale non può ricomprendersi la somministrazione di vaccini. Peraltro, come ribadito dallo stesso Consiglio di Stato, le visite mediche nell'ambito delle giornate di prevenzione devono essere realizzate conformemente alle previsioni della normativa in materia e, quindi, deve avere luogo in ambulatori con ingresso diverso da quello delle farmacie alle quali sono annessi, senza alcuna comunicazione interna con esse; quindi, non è possibile effettuare all'interno della farmacia visite mediche.

### Cosa possono fare gli infermieri

Come già accennato, la vaccinazione non è considerata attività sanitaria esclusivamente medica, ovvero



effettuabile esclusivamente da un medico, ma rientra anche nelle attribuzioni dell'infermiere. Le norme istitutive del profilo professionale infermieristico e, in particolare, gli artt. 1 e 4, legge n. 251/2000, e il relativo codice deontologico stabiliscono, nell'ambito dell'attività di prevenzione, la competenza degli infermieri e degli assistenti sanitari per la somministrazione dei vaccini.

Sorge, quindi, il seguente quesito, che in verità si pone già da diversi anni: è consentito agli infermieri di somministrare vaccini in farmacia autonomamente, cioè senza la contemporanea presenza e controllo di un medico?

A differenza di quanto si è visto per i medici, è consentito agli infermieri essere presenti e operare presso una farmacia, per svolgere attività rientranti nelle loro attribuzioni, non ricorrendo, in questo caso, la *ratio* del divieto di cumulo tra farmacista e professione sanitaria, finalizzato a evitare conflitti di interesse nella prescrizione di farmaci.

Ciò nonostante, anche a questo quesito, in base alla normativa vigente, deve fornirsi risposta negativa per i seguenti motivi:

- la somministrazione di un vaccino deve essere preceduta dall'acquisizione del consenso informato da parte del paziente; l'acquisizione di questo consenso è un atto di specifica competenza del medico, non delegabile interamente a un infermiere, anche

se, in virtù della legge n. 219/2017, gli infermieri devono contribuire, collaborando con i medici, all'informazione del paziente e, più in generale, all'erogazione della prestazione sanitaria;

- prima di somministrare un vaccino, è necessaria un'accurata anamnesi pre-vaccinale allo scopo di controllare quali vaccini e quante dosi ha già ricevuto il soggetto ed evidenziare le precauzioni e le controindicazioni nei confronti di una specifica vaccinazione; tale anamnesi è anch'essa riservata a un medico e non può essere effettuata da un infermiere;
- dopo la somministrazione del vaccino occorre effettuare un'attività di sorveglianza circa eventuali eventi avversi e occorre eventualmente prestare soccorso nel caso in cui insorgano problemi sanitari; anche questa attività è riservata a un medico.

Pertanto, anche se la somministrazione materiale del vaccino può essere effettuata, eventualmente anche in farmacia, purché attrezzata, da un infermiere (come pure da un assistente sanitario), la vaccinazione non consiste nella semplice somministrazione di una iniezione, bensì costituisce attività medica che richiede specifiche competenze professionali, inerenti in particolare all'acquisizione del consenso informato, all'anamnesi pre-vaccinale, alla sorveglianza post-vaccinale.

Ne consegue che la competenza in ordine alla vaccinazione appartiene al medico, che deve presiedere la seduta vaccinale e assumersi la responsabilità generale della gestione della stessa, assicurandone il regolare svolgimento. A un infermiere non è consentito di occuparsi della vaccinazione in completa autonomia, essendo necessaria la presenza e la supervisione di un medico. Ma tale presenza non è attualmente possibile in farmacia.

### **L'ordinanza della regione Lazio 1° ottobre 2020**

In questo scenario si inserisce la recente ordinanza della Regione Lazio 1° ottobre 2020, la quale ha autorizzato, con una normativa che introduce una novità dirimente, la somministrazione del vaccino

**LA VACCINAZIONE  
È UN'ATTIVITÀ  
MEDICA  
CHE RICHIEDE  
SPECIFICHE  
COMPETENZE  
PROFESSIONALI**

antinfluenzale presso le farmacie.

L'ordinanza si inquadra nel complesso delle recenti normative, nazionali e regionali, finalizzate alla prevenzione della diffusione dell'epidemia da Covid-19, puntualmente richiamate nella lunga premessa del documento. In particolare, l'ordinanza, richiamato il *report* dell'Istituto di sanità del 22 settembre 2020, nel quale si evidenzia l'aumento dei contagi verificatosi nelle ultime settimane al livello nazionale e regionale, e affermata l'opportunità di assicurare un'ampia copertura vaccinale antinfluenzale preservando le condizioni di sicurezza, in particolare la necessità di evitare assembramenti, dispone che i vaccini siano disponibili alle farmacie per "consentire loro, in presenza dei requisiti e secondo modalità definite dalla Direzione Salute, oltre che la vendita, anche l'organizzazione di un servizio di somministrazione/inoculazione del vaccino con conseguente assunzione di responsabilità".

La regione Lazio introduce, dunque, una rilevante deroga ai principi generali previsti al quadro normativo commentato consentendo alle farmacie di somministrare vaccini. Peraltro, l'ordinanza rimette a un emanando provvedimento della Direzione salute la determinazione dei requisiti e delle modalità con cui la somministrazione dei vaccini potrà avvenire. Pertanto, occorrerà attendere tale determina per verificare quale soluzione verrà scelta per la somministrazione vaccinale e, conseguentemente, per valutarne le ricadute anche in termini giuridici. Una valutazione circa la legittimità di questo provvedimento, nei confronti del quale sono state già preannunciate impugnative giurisdizionali, esula dai limiti di questa analisi; a prescindere da considerazioni di opportunità, legate anche al fatto che tale soluzione è stata già adottata da anni da molti Paesi, anche europei, la valutazione circa la legittimità della norma regionale ruota essenzialmente intorno all'eccezionalità della situazione di emergenza epidemica e alla conseguente possibilità per la normativa regionale di derogare a normative generali di tipo nazionale. ■