

**CANNABIS TERAPEUTICA**  
**Normativa vigente e consenso informato**

**Avv. Nicomede Di Michele**

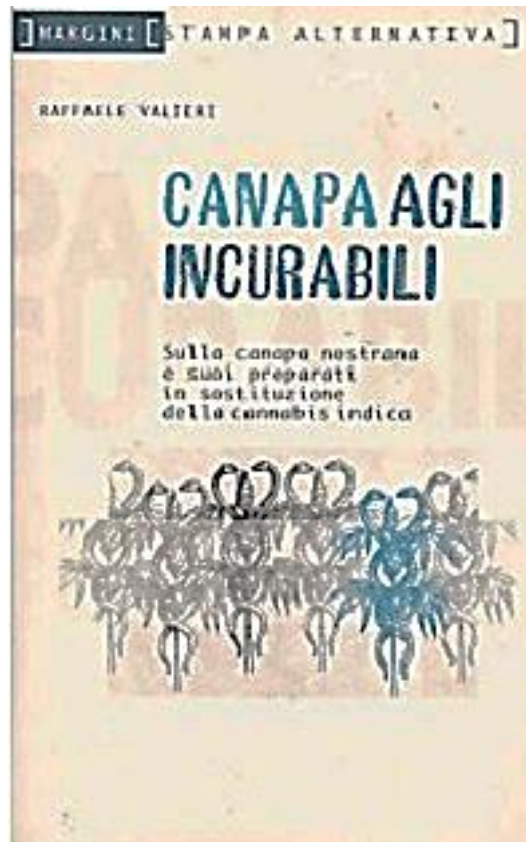
**SIRCA**  
**Fracta Sativa UniCanapa**

Sala Convegni “Maurizio Gentile”  
OMCeO Terni  
13/04/2019

## Terapeutica e Industriale



Correva l'anno 1887



## CANAPA AGLI INCURABILI

Sulla canapa nostrana  
e suoi preparati  
in sostituzione  
della cannabis indica

Dott. Raffaele Valieri

# Fonti normative che regolano il settore della **cannabis terapeutica**

## Internazionali

Convenzione Unica sugli stupefacenti di New York del 1961

D.P.R. 309/1990 «T.U. stupefacenti»

Ordinanze Ministro della Salute 10/03/2006 e 18/07/2006

Decreto Ministro della Salute del 18/07/2007 e 23/01/2013 (mod. Tab II sez B)

## Nazionali

Decreto Ministro della Salute del 09/11/2015

Circolare Ministro della Salute 22/02/2017 (Raccomandazioni FM2)

Decreto Ministro della Salute 22/09/2017 (Mod. Tariffa Naz. Medicinali)

D.L. 148/2017 convertito con Legge 172/2017 (art. 18 *quater*)

## Leggi Regionali

Regione UMBRIA Legge nr. 7 del 17/4/2014

Legge 94/1998 «Legge Di Bella»

## Normativa generale di riferimento

Legge 38/2010 (istitutiva degli Hospice)

Legge 8/3/2017 nr. 24 2017 Sicurezza delle cure e responsabilità medica

Legge 22/12/2018 nr. 219 consenso informato e DAT

Convenzione Unica Sugli stupefacenti di New York del 1961  
ratificata dall'Italia con la Legge n. 412 del 5 giugno 1974.

Gli stupefacenti sono classificati e messi sotto il controllo internazionale dalla **CONVENZIONE UNICA SUGLI STUPEFACENTI DELLE NAZIONI UNITE**, adottata a New York il 30 marzo 1961 modificata con protocollo di emendamento il 25 marzo 1972 di Ginevra.

Art. 1, comma 1 (Definizioni)

«b) il termine «canapa» designa le sommità fiorite o fruttifere della pianta di canapa (a esclusione dei semi e delle foglie non accompagnate dalla sommità), dalle quali non sia stata estratta la resina, qualunque sia la loro utilizzazione;

c) l'espressione «pianta di canapa» designa ogni pianta del genere «cannabis»;

d) l'espressione «resina di canapa» designa la resina estratta, grezza o purificata, ottenuta dalla pianta di canapa»

## Convenzione Unica Sugli Stupefacenti di New York del 1961

Ai sensi dell'art. 4 lettera C, è ammessa “**esclusivamente a fini medici e scientifici** la produzione, la fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti ”.

Art. 28, comma 2 (Controllo della canapa)

La presente Convenzione **non si applica** alla coltivazione della pianta di canapa se questa è eseguita **esclusivamente per fini industriali o di orticoltura**.

## D.P.R. 9 ottobre 1990 n.309

(Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza)

### Art. 26

#### Coltivazioni e produzioni vietate

Salvo quanto stabilito nel comma 2, è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea.

Il Ministro della sanità può autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici.

### ART. 72, comma 2

(così come modificato dall'art. 1, D.P.R. 5 giugno 1993 nr. 171)

E' **consentito** l'uso terapeutico di preparati a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.

Convenzione Unica sugli stupefacenti  
D.P.R. 309 del 1990



Liceità dell'utilizzo della canapa per fini medici e scientifici

Ord. Ministro Salute 10/03/2006 e 18/07/2006 – Autorizza importazione medicinali

D.M. Salute 18/04/2007 – Modifica Tab. II Sez. B (delta-9-THC e trans-delta-9-THC)

2011 I.N.C.B. descrizione cannabis: preparazioni vegetali impiegate nei medicinali

D.M. Salute 23/1/2013 – mod. Tab. II Sez. B

Inserimento dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis

Progetto Pilota 18/09/2014 (accordo tra Ministero Salute e Difesa per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis)

D.M. Salute 9/11/2015 – tra le varie disposizioni, stabilisce gli impieghi delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico.

Cannabis  
Terapeutica  
in Italia:





## **Ordinanze del Ministro della Salute del 10/3/2006 e 18/7/2006**

In attesa che si completi la procedura di inserimento del principio attivo/sostanza delta 9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo nella tabella II (oggi tabella V dei medicinali) sez. B, il Ministro della Salute (Storace/Turco) **consente all'Ufficio Centrale Stupefacenti di AUTORIZZARE l'importazione per motivi terapeutici di farmaci registrati all'estero contenenti i detti principi/sostanze.**

### **Decreto Ministro della Salute del 11/02/1997**

(modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero)

Il decreto regola le modalità di introduzione in Italia dei medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

## La **Cannabis** nella tabella dei medicinali

Il Ministro della Salute, con decreto del **18 aprile 2007 DECRETA** l'inserimento nella Tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del DPR 309/90 del delta 9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo.

**Nella edizione del 2011** la Yellow List delle sostanze stupefacenti sotto il controllo internazionale, predisposta dall'**International Narcotics Control Board**, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione Unica sugli Stupefacenti del 1961, introduce nella descrizione della Cannabis anche le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente.

Il Ministro della Sanità Balduzzi, dovendo aggiornare le tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 anche alla luce delle nuove indicazioni provenienti dalle Convenzioni internazionali sugli stupefacenti ovvero a nuove acquisizioni scientifiche, con **decreto del 23 gennaio 2013** dispone l'inserimento nella sezione B della tabella II dei **medicinali di origine vegetale a base di cannabis** (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

## La **Cannabis** nella tabella dei medicinali

### **INTERVIENE LA CORTE COSTITUZIONALE**

Il 12/2/2014 la Corte Costituzionale con sentenza n.32, pubblicata nella G.U. 5/3/2014 dichiara la illegittimità costituzionale degli artt. 4-bis e 4-vicies-ter del D.L. 30/12/2005 nr. 272, convertito con modificazioni dalla Legge 21/2/2006 nr. 49 (Legge Fini/Giovanardi) recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al DPR 309/90.

## La **Cannabis** nella tabella dei medicinali – situazione attuale

**D.L. 20/3/2014 n. 36, convertito con modificazioni dalla Legge n. 79 del  
16/5/2014**

Sostituzione dell'art. 14 del DPR 309/90

Le Tabelle sono cinque

**Nella I e nella III** sono inserite le droghe pesanti e tutte le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmacotossicologico al tetraidrocannabinolo.

**Nelle Tabelle II e IV** troviamo le droghe leggere e in particolare nella II tutte le cannabis, **senza più distinzione tra SATIVA, INDICA, RUDERALIS e IBRIDE.**

**Nella Tabella V, detta DEI MEDICINALI**, divisa in cinque sezioni (A,B,C,D,E) vengono inserite tutte quelle sostanze stupefacenti che hanno un utilizzo medico, tra cui, appunto la **cannabis**.

## Il Progetto Pilota

Il 18/9/2014 tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa viene sottoscritto un **accordo** di collaborazione finalizzato all'avvio del **Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazione di origine vegetale a base di cannabis**, da svolgersi presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, secondo le modalità di cui ad un protocollo operativo da definire da parte di apposito **gruppo di lavoro** previsto dallo stesso accordo.

### MINISTRO DELLA SALUTE DECRETO 09/11/2015

Sulla base del documento di sintesi redatto dal Gruppo di Lavoro per la realizzazione del Progetto Pilota nonché dell'allegato tecnico per la definizione delle modalità di produzione nazionale di sostanze e preparazione di origine vegetale a base di cannabis, al Ministro della Salute, individuato quale **Organismo statale per la cannabis**, giusta quanto disposto dagli articoli 23 e 28 dalla Convenzione Unica sugli stupefacenti di New York del 1961, vengono affidate le seguenti funzioni:

# Il Progetto Pilota

## Funzioni

- a) **autorizzare la coltivazione** delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazione vegetali;
- b) **individua le aree da destinare alla coltivazione** di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;
- c) **importa, esporta e distribuisce** sul territorio nazionale, **ovvero autorizza** l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- d) provvede alla **determinazione delle quote** di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Board (INCB) presso le Nazioni Unite.

## Per quali patologie? (secondo il DM 09/11/2015)

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (**sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale**) resistente alle terapie convenzionali;
- l'analgesia nel dolore cronico (**con particolare riferimento al dolore neurogeno**) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella **nausea e vomito**, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, **anoressia**, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- la riduzione dei **movimenti involontari del corpo** e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard;

# La Circolare del Ministero Della Salute del 22/02/2017

Con la **CIRCOLARE 22/2/2017** l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministro della Salute vengono indicate tutta una serie di raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale cannabis FM2 infiorescenze:

- prescrizione (legge Di Bella) e rimborsabilità (rimessa alle regioni o provincie autonome)
- monitoraggio delle prescrizioni (per fini epidemiologici redazione di schede con i dati anonimi dei pazienti, con le modalità di cui all'allegato tecnico del DM 9/11/2015)
- uso medico-esigenze terapeutiche (quelle indicate nel DM 9/11/2015)
- posologia e metodo di somministrazione (uso orale e uso inalatorio)
- proprietà farmaceutiche
- proprietà farmacocinetiche
- controindicazioni
- effetti collaterali
- avvertenze speciali e precauzioni di impiego
- interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
- gravidanza e allattamento
- effetti sulla capacità di guidare
- sovradosaggio
- monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza.



Allegato tecnico al D.M. Salute 9/11/2015 per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis

Stabilisce

che **la rimborsabilità** a carico del **SSR è subordinata** alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome

## Le regioni italiane in materia di **Cannabis Terapeutica**

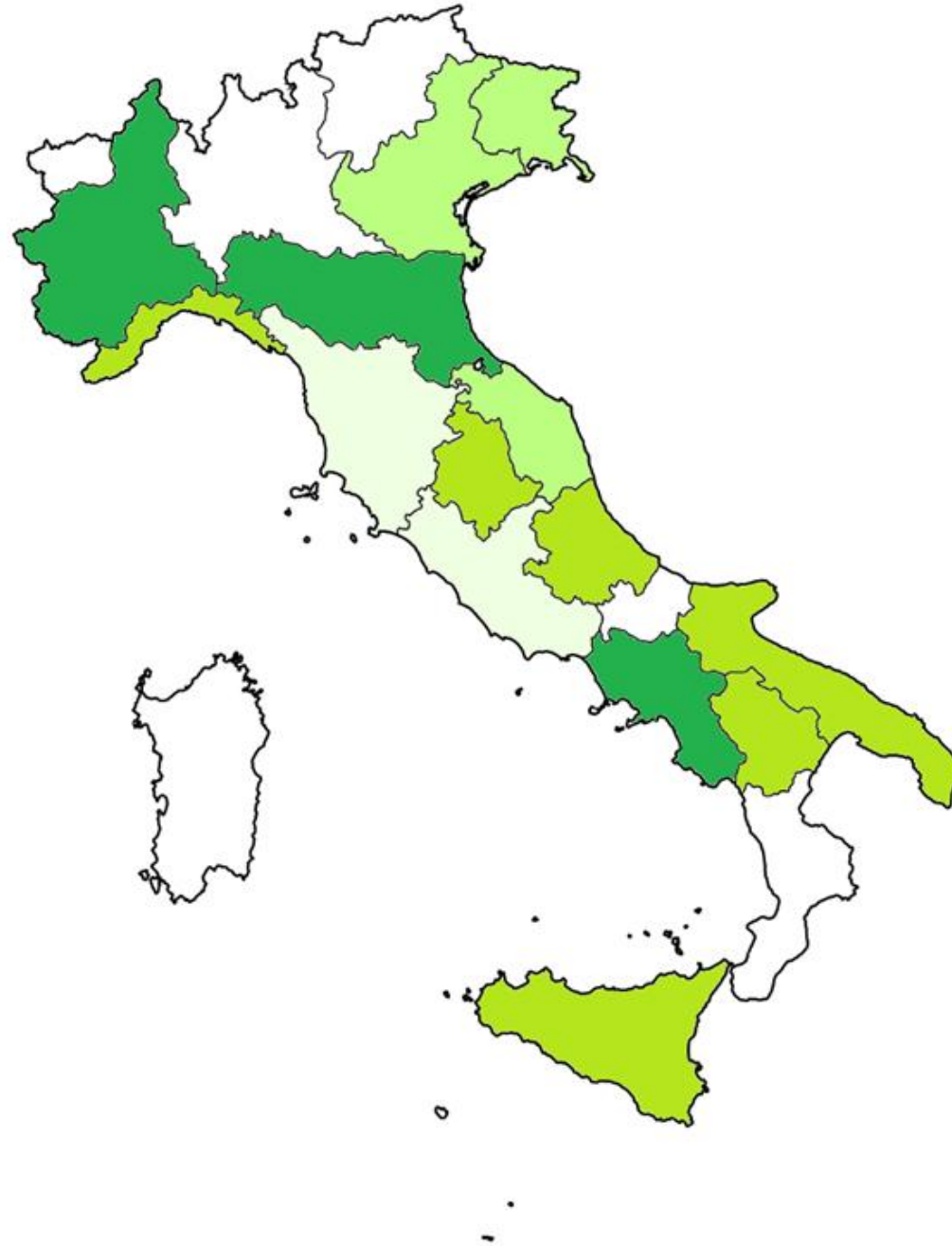


Regioni che hanno emanato provvedimenti in materia.

Sintesi qualitativa  
dell'efficacia  
della normativa  
regionale

bassa

alta



# La cannabis terapeutica diventa legge

**D.L. 16/10/2017 nr. 148  
convertito in legge con modificazioni dalla L. 04/12/2017 nr. 172**

Viene introdotto l'**art. 18-*quater*** nel quale viene trasfuso il contenuto degli artt. 3, 6, 8, del D.D.L. S. 2947-XVII Leg. recante il titolo “disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis per uso medico”.

# La cannabis terapeutica diventa legge

## Art. 18 *quater*

recepisce gli artt. 3, 6 e 8 del DDL S. 2947 – XVII Legis.

reca disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis per uso medico

- Comma 1: Individua nello SCFM di Firenze il soggetto autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze
- Comma 2: L'Organismo statale per la cannabis può autorizzare l'importazione di quote da conferire allo SCFM di Firenze
- Comma 3: Autorizzazione enti o imprese alla coltivazione/trasformazione
- Comma 4: Formazione/aggiornamento personale medico, sanitario e sociosanitario
- Comma 5: Sviluppo e ricerca
- Comma 6: **Impieghi terapeutici**
- Comma 7: Investimenti

# La cannabis terapeutica diventa legge

## Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

### Comma 1: Soggetti autorizzati alla fabbricazione di infiorescenze

Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, **autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di cannabis** in osservanza delle norme di buona fabbricazione (Good manufacturing practices-GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, **provvede alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis** in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.

# La cannabis terapeutica diventa legge

## Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

### Comma 2: Importazione di quote

Per **assicurare la disponibilità** di cannabis a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di **garantire la continuità terapeutica** dei pazienti già in trattamento, l'**Organismo statale per la cannabis** di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, **può autorizzare l'importazione di quote di cannabis** da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

## La cannabis terapeutica diventa legge

### Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

#### Comma 3: Autorizzazione alla coltivazione

Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché' alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le Good agricultural and collecting practices (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.



## La cannabis terapeutica diventa legge

### Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

#### Comma 4: Formazione

Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di cannabis nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

# La cannabis terapeutica diventa legge

## Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

### Comma 5: Sviluppo e ricerca

Al fine di **agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti**, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo **sviluppo di nuove preparazioni** vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

# La cannabis terapeutica diventa legge

## Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

### Comma 6: Impieghi terapeutici

Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, **nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico** al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, **sono a carico del Servizio sanitario nazionale**, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. **Il medico può altresì prescrivere** le predette preparazioni magistrali **per altri impieghi**, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

## La cannabis terapeutica diventa legge

A carico del SSN le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per:

➡ **Terapia contro il dolore** (L. 15/03/2010 nr. 38)

➡ **Altri impieghi** previsti dall'allegato tecnico al Dm Salute 09/11/2015

**In ogni caso**, le preparazioni galeniche a base di cannabis **possono essere prescritte per qualsiasi patologia** ai sensi della Legge Di Bella (art. 5, D.L. 17/02/1998 nr. 23 conv. con mod. L. 08/04/98 nr. 94)

# La Legge Di Bella

## Art. 5 D.L. 23/1998 convertito con modificazioni con Legge 94/1998

Il medico può prescrivere preparazioni magistrali:

**A)** a base di principi attivi

- descritti nella farmacopea di paesi dell'Unione europea.
- contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea.

**B)** per uso orale che includono principi attivi diversi da quelli previsti dal punto A e contenuti in prodotti NON farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea.

**C)** per uso esterno che possono includere principi diversi da quelli previsti al punto A contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei paesi dell'Unione europea. (Sono fatti salvi i divieti e le limitazioni stabilite dal Ministero della Salute per esigenze di tutela della salute pubblica)

**D)** a base di principi già attivi già contenuti in specialità medicinali la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti a rischi di utilizzazione del principio attivo.

## La Legge Di Bella

### Art. 5 D.L. 23/1998 convertito con modificazioni con Legge 94/1998

Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un **riferimento numerico o alfanumerico** di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.



## Le criticità della **Cannabis Terapeutica**

**Art. 75 DPR 309/90 “ Condotte integranti illeciti amministrativi”**

Chiunque, **per farne uso personale**, illecitamente...detiene sostanze stupefacenti è **sottoposto a una o più sanzioni amministrative**, come la sospensione o il divieto di ottenere uno o più documenti (patente, porto d'armi, passaporto permesso di soggiorno).

**La durata è in relazione al tipo di droga** (leggera, da un mese a tre mesi, pesante, da due mesi fino ad un anno).

Inoltre, ove al momento dell'accertamento l'interessato abbia la diretta e immediata disponibilità dei veicoli a motore, gli organi di polizia procedono altresì **all'immediato ritiro della patente** di guida per una durata di un mese.

Inoltre la persona oggetto di accertamento **viene invitata a seguire un programma terapeutico e socio riabilitativo**.



# Le criticità della Cannabis Terapeutica

## Art. 75 DPR 309/90 “ Condotte integranti illeciti amministrativi”

Il DL 36/14, convertito con modifiche dalla Legge n. 79/14, introduce all'art. 75 del D.P.R. 309/90 il **comma 1 bis** (USO strettamente personale)

La norma individua i criteri per l'accertamento della destinazione ad uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente:

Lettera a)

- 1) quantità non superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministero della Salute
- 2) modalità di presentazione delle sostanze avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze

Lettera b)

**che i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella dei medicinali, sezione A,B,C,D,E, non eccedano il quantitativo prescritto**”

**Si giustifica la detenzione** della sostanza e, quindi, la non applicabilità delle sanzioni amministrative, **purché vengano rispettate le condizioni di cui alla norma esaminata.**

## Le criticità della Cannabis Terapeutica

**Art. 187 CDS «Guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti»**

Chiunque guida in **stato di alterazione psico-fisica** dopo aver **assunto sostanze** stupefacenti o psicotrope è punito (...)

La condotta tipica del reato prevista dall'art. 187 C.d.S. non è quella di chi guida dopo aver assunto sostanza stupefacente, bensì colui che guida in stato di alterazione psico fisica determinato da tale assunzione (Cass. Pen. 18786/2017).

**Art. 119 CDS «Requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida»**

Comma 2 *ter*: ai fini dell'accertamento dei requisiti psichici e fisici per il primo rilascio della patente di guida di qualunque categoria, ovvero di certificato di abilitazione professionale di tipo KA o KB, l'interessato deve esibire apposita certificazione da cui risulti **il non abuso di sostanze alcoliche e il non uso di sostanze stupefacenti o psicotrope (...).**

# Le criticità della Cannabis Terapeutica

## D.Lgs. 59/2011 - Allegato III

### F. SOSTANZE PSICOTROPE, STUPEFACENTI E MEDICINALI

**F.1.** Uso di sostanze psicotrope o stupefacenti.

La patente di guida **non deve essere rilasciata né rinnovata** al candidato o conducente che faccia uso di sostanze psicotrope o stupefacenti, qualunque sia la categoria di patente richiesta.

**F.2.** Abuso o consumo abituale di medicinali.

**F.2.1. Gruppo 1** – La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che abusi o faccia uso abituale di qualsiasi medicinale o associazione di medicinali **nel caso in cui la quantità assunta sia tale da avere influenza sull'abilità alla guida**. La relativa valutazione della sussistenza dei requisiti di idoneità psicofisica per la guida di veicoli a motore è demandata alla Commissione medica locale.

**F.2.2. Gruppo 2** – La Commissione medica locale tiene in debito conto e valuta con estrema severità i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo. La validità della patente, in questi casi non può essere superiore a due anni.

# CONSENSO INFORMATO

# COSTITUZIONE

Art. 2.

La Repubblica riconosce e garantisce **i diritti inviolabili dell'uomo**, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

Art. 13.

**La libertà personale è inviolabile.**

Art. 32.

**La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.**

**Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.** La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

# CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA

## Articolo 1

### Dignità umana

La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata.

## Articolo 2

### Diritto alla vita

Ogni individuo ha diritto alla vita.

Nessuno può essere condannato alla pena di morte, né giustiziato.

## Articolo 3

### Diritto all'integrità della persona

Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.

Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge,

il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone,

il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro,

il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

La scriminante dello **stato di necessità** è disciplinata dall'art. 54 c.p., che così recita:

*Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di **salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona**, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.*

*Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo.*

*La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo.*

# Legge 22 dicembre 2017, n. 219

(entrata in vigore il 31 gennaio 2018)

## “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”

### Art. 1 Consenso informato

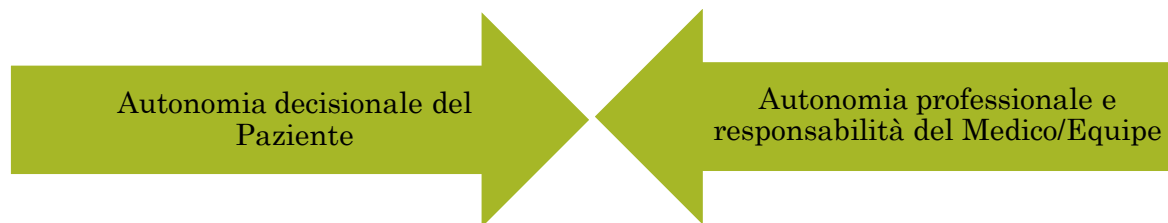
1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, **tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione** della persona e stabilisce che **nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata**, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.



E' promossa e valorizzata la **relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico** che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

**Contribuiscono** alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono **l'equipe sanitaria**. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

## Relazione di cura e di fiducia



Chi può partecipare a questa relazione: familiari, la parte dell'unione civile, il convivente e una persona di fiducia

## DIRITTO ALL'INFORMAZIONE E ALLA NON INFORMAZIONE

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere:

- informata in modo **completo, comprensibile** riguardo alla **diagnosi**, alla **prognosi**, ai **benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici** e dei **trattamenti sanitari indicati**, nonché riguardo alle **possibili alternative** e alle **conseguenze dell'eventuale rifiuto** del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della **rinuncia** ai medesimi.
- Può **rifiutare** in tutto o in parte **di ricevere le informazioni** ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso **in sua vece** se il paziente lo vuole.
- Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono **registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico**.

## FORMA E DOCUMENTAZIONE

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

- La forma è libera (modi e strumenti più consoni alle condizioni del paziente)
- Va documentato in forma scritta o mediante videoregistrazione o attraverso dispositivi che consentono di comunicare.
- Inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico

Il diritto di rifiutare o di revocare il consenso già dato

5. Ogni persona **capace di agire** ha il diritto di **rifiutare**, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, **qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso**. Ha, inoltre, il diritto di **revocare in qualsiasi momento**, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, **anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento**.

Ai fini della presente legge, **sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici**.

Qualora il paziente esprima la **rinuncia o il rifiuto** di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, **il medico**

- prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, **le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative**
- e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.

Accettazione, revoca e rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

## Esenzione da responsabilità civile o penale

6. Il medico è tenuto a **rispettare** la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, **è esente da responsabilità civile o penale.**

Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

## EMERGENZA E URGENZA

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

## IL TEMPO DELLA COMUNICAZIONE

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.



## Art. 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

1. Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, **anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico.** **A tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore,** con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.
2. Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico **deve astenersi** da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, **il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.**
3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

## Art. 3

### Minori e incapaci

La persona minore o incapace “deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà”.

In tali casi, il consenso informato è espresso o rifiutato:

per il minore, “dagli **esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore**, tenendo conto della volontà” del minore stesso, “in relazione alla sua età al suo grado di maturità”

per la persona interdetta, “dal **tutore** sentito l’interdetto, ove possibile”.

La persona inabilitata, invece, può esprimere personalmente il proprio consenso.

Nel caso in cui all’**amministratore di sostegno** sia attribuita la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall’amministratore di sostegno ovvero solo da quest’ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

# Rifiuto del rappresentante

5. Nel caso in cui il **rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata** oppure l'**amministratore di sostegno**, in assenza delle **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)** di cui all'articolo 4, o il **rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie**, la decisione è rimessa al **giudice tutelare** su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

## ART. 4 DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

In previsione di un'eventuale **futura incapacità di autodeterminarsi** e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, la legge prevede la **possibilità** per ogni persona **di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari**, nonché il **consenso o il rifiuto** su:

- accertamenti diagnostici
- scelte terapeutiche
- singoli trattamenti sanitari

Possono fare le DAT tutte le persone **maggioirenni capaci di intendere e di volere.**

Il disponente indica una persona di sua fiducia, denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

## LE DAT... RISPETTATE E DISATTESE

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere **disattese**, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

## Art. 5

### Pianificazione condivisa delle cure

Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

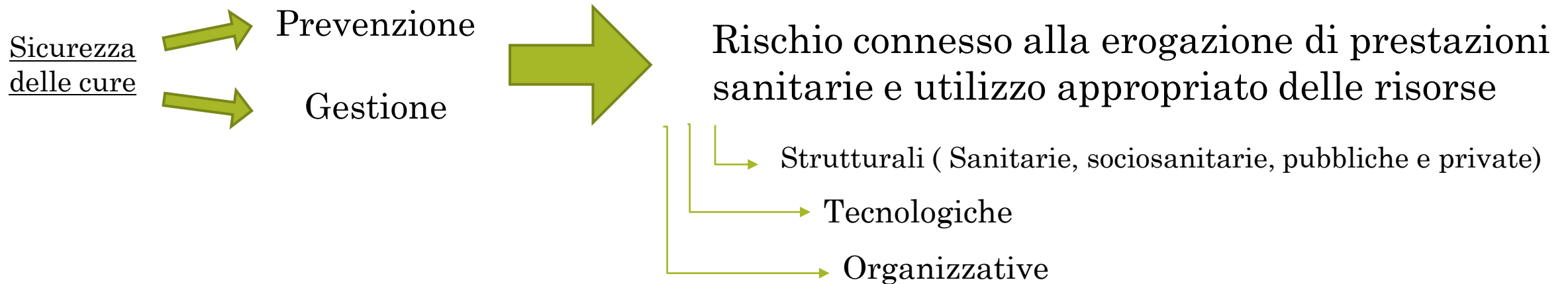
# Legge nr. 24 del 08/03/17

## Gelli/Bianco

Disposizioni in materia di:

- 1) sicurezza delle cure e della persona assistita;
- 2) responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 1 Comma 1. «La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività»



Concorrono a prevenire il rischio:

Tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano nelle strutture in regime di convenzione con i SSN

# Legge nr. 24 del 08/03/17

## Gelli/Bianco

### Art. 5

Quando attenersi alle Linee Guida?

Salve le specificità del caso concreto, gli esercenti le professioni sanitarie, **nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie** con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale devono attenersi alle raccomandazioni previste da Linee Guida.

Chi elabora le Linee Guida?

Enti e istituzioni pubblici e privati nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco di cui al D.M. 02/08/2017, aggiornato con cadenza biennale.

Se mancano le Linee Guida?

Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.



# Legge nr. 24 del 08/03/17

## Gelli/Bianco

### Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)

Il D.M. Salute 27/02/2018 all'art. 1 ha istituito il SNLG presso l'Istituto Superiore di Sanità, col compito di valutare, aggiornare e pubblicare le Linee Guida anche ai sensi dell'art. 590*sexies* c.p.

La gestione del SNLG è attribuita al **Comitato Strategico** che, tra i suoi compiti definisce **le priorità** del SNLG in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, sulla base di determinati criteri:

- 1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;
- 2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;
- 3) **diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;**
- 4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;
- 5) tipo e qualità delle evidenze disponibili;
- 6) rischio clinico elevato;
- 7) **istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.**

# Legge nr. 24 del 08/03/17

## Gelli/Bianco

### Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)

Art. 4 D.M. 27/02/2018 Salute (Modalità di valutazione delle Linee Guida)

1. L'Istituto superiore di sanità, (...) definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale **gli standard metodologici** per la predisposizione delle linee guida, nonché **i criteri di valutazione** delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

2. L'Istituto superiore di sanità provvede **alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida**, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri di cui al comma 1.

# Legge nr. 24 del 08/03/17 Gelli/Bianco

Art. 590*sexies* c.p., come modificato dall'art. 6 della L. 24/17  
(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)

1. Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.
2. Qualora l'evento si sia verificato a **causa di imperizia**, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

# Legge nr. 24 del 08/03/17

## Gelli/Bianco

La Cassazione, con la sentenza a SS. UU. nr 8770/2018, si esprime sull'art. 6.

«l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;
- d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

**Grazie dell'attenzione!**

**Avv. Nicomede Di Michele**  
**SIRCA**  
**Fracta Sativa UniCanapa**

**Terni**

**13/04/2019**