

E' il medico dirigente il responsabile della corrispondenza contabile del registro degli stupefacenti

Luca Benci

La tenuta e la responsabilità del registro degli stupefacenti nelle unità di degenza è sempre stato, normativamente, non chiaro. La storica normativa che si è riversata nel testo unico del 1990 aveva inspiegabilmente dimenticato l'obbligo del registro di carico e scarico degli stupefacenti proprio a carico delle unità operative.

La lacuna viene colmata con la legge 8 febbraio 2001, n. 12 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore".

Riportiamo gli artt. 2b, ter, quater e quinquies che vanno ad aggiungersi al secondo comma dell'art. 60 del DPR 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. 2- bis "Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

Art. 2-ter. Il registro di carico e scarico deve essere conforme al modello di cui al comma 2 ed è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro di carico e scarico è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

Art. 2-quater. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corri-

spondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

Art. 2-quinquies. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria».

In seguito a questa previsione normativa è stato emanato il D.M. 3 agosto 2001 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" che riportiamo per intero e in particolare le "Norme d'uso del registro" che riportiamo per esteso.

1. Il registro di carico e scarico in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II, III, e IV previste dall'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990).

2. Il registro, costituito da cento pagine prenumerate, è vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione.

3. Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.

4. Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle so-

stanze stupefacenti e psicotrope.

5. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla direzione sanitaria.

6. Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.

7. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.

8. Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza.

9. Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate.

10. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.

11. Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

Il coordinatore infermieristico è quindi responsabile della buona conservazione del registro mentre il dirigente medico è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella effettiva.

Non vi sono dubbi che queste norme sono criticabili soprattutto nella parte in cui stabiliscono la responsabilità del dirigente medico – che generalmente non gestisce e movimenta il registro – sulla mancata corrispondenza del registro stesso. Le sanzioni previste – di natura penale – sembrano sproporzionate in quanto ne prevedono la punibilità anche a titolo di colpa e le cui sanzioni vanno è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

Nel caso sottoposto all'attenzione della Corte di cassazione a un dirigente responsabile di un pronto soccorso era stata contestata l'eccedenza di una fiala di morfina rispetto al registro degli stupefacenti

(curiosamente, in quanto in genere la contestazione attiene alla carenza di fiale).

La nota interessante della vicenda è la definitiva indicazione di non responsabilità del personale infermieristico che viene limitata alla "buona tenuta del registro". Stiamo parlando del registro cartaceo degli stupefacenti in quanto con le innovazioni introdotte dal D.M. 11 maggio 2010 "Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" in caso di adozione del registro informatico anche la tenuta del registro "il dirigente medico" delle strutture pubbliche e private fatta salva la possibilità di delegare ad altre figura aziendale l'accesso al registro.

I motivi di tali indicazioni sono non ben chiari comunque la normativa è ormai chiara: la responsabilità per l'ammanto o per l'eccesso di stupefacenti rispetto alla parte contabile è del medico dirigente.

La Cassazione però non è intervenuta sulle norme d'uso regolamentari limitandosi ad osservarle pedissequamente e in particolare sul punto 7 sopra riportato laddove si specifica che "Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione". Questa norma contrasta con la natura di atto pubblico del registro degli stupefacenti dove, come è noto, ogni annotazione deve avvenire contestualmente al suo verificarsi. Contrasta inoltre con le finalità del registro che è un documento attraverso il quale in ogni momento si deve poter risalire alla esatta corrispondenza tra giacenza contabile ed effettiva. Contrasta infine, con le stesse norme d'uso ministeriali, che stabiliscono che il registro degli stupefacenti è l'unico documento su cui annotare le operazioni. Se si stabiliscono ventiquattro ore di tempo è necessario mettere in campo anche un altro documento, di carattere informale, sui cui annotare le operazioni di scarico non poste in essere.

Queste norme d'uso hanno prodotto un giudizio di cassazione con rinvio alla corte di appello per la definizione del fatto storico: se la verbalizzazione sia avvenuta o meno nelle 24 ore precedenti.

Si arriva quindi al quarto processo per l'eccedenza di una fiala di morfina da contestarsi a titolo colposo.

Ogni ulteriore commento risulterebbe superfluo.

Corte di cassazione, III sezione penale
Sentenza 23 gennaio 2013, n. 8058

Svolgimento del processo

1. Con sentenza del 28.2.2012 il Tribunale di Rieti ha condannato il Dott. M.F. alla pena di 1.200 Euro di ammenda, per violazione del D.P.R. n. 309 del 1990, artt. 60 e 68, per non aver ottemperato alle norme sulla tenuta dei registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope, perché nel corso di un'ispezione dei Carabinieri NAS del (OMISSIS) all'interno del Pronto Soccorso dell'Ospedale di (OMISSIS) (di cui l'imputato era Dirigente Medico Responsabile) era stata accertata la presenza di n. 18 fiale di morfina cloridrato a fronte delle 17 riscontrate in giacenza contabile.

Ha ritenuto il giudice di merito che andava ravvisata la contravvenzione contestata (certamente punibile a titolo di colpa per mancato controllo tra la quantità in giacenza e quella registrata), non trovando applicazione l'ipotesi prevista dall'art. 68, comma 1 bis, che, secondo la giurisprudenza, si intende limitata al contesto formale della registrazione, cioè alle sole violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri.

2. Il Dott. M. tramite il difensore ricorre per la cassazione della sentenza sulla base di quattro censure deducendo:

2.1. la totale mancanza di motivazione in ordine alla sussistenza d'un fatto (il fatto, cioè, che la discrepanza tra la consistenza contabile e quella reale delle fiale di morfina risalisse a più di 24 ore prima dell'ispezione dei carabinieri) assolutamente da accertare onde poter rimproverare all'imputato un mancato controllo e pervenire a condanna (art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e);

2.2 contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione (art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e) - inosservanza dell'art. 49 c.p., (art. 606 c.p.p., comma 1, lett. b) rilevandosi che una eventuale condanna avrebbe dovuto presupporre una condotta (omissione di controllo) causa di una discrepanza non irrilevante da un punto di vista quantitativo tra consistenza contabile consistenza reale delle sostanze stupefacenti, mentre invece emerge la mancanza di offensività del fatto.

2.3 contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione in ordine alla ricorrenza dell'elemento soggettivo della colpa per negligenza (art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e), rilevandosi che dall'istruttoria era emersa l'assenza dal lavoro al momento del controllo delle due uniche infermiere incaricate della buona tenuta del registro di carico e scarico sicché risultava dimostrata l'impossibilità di disporre del relativo personale, mentre invece la sentenza si è fondata semplicemente

sulla omissione di controllo;

2.4 - inosservanza ed erronea applicazione del D.P.R. n. 309 del 1990, artt. 60 e 68; del D.M. Salute 3 agosto 2001, e della L. n. 689 del 1981, art. 9, comma 1, (art. 606 c.p.p., comma 1, lett. b): dopo avere riportato il testo delle disposizioni richiamate, osserva in proposito il ricorrente che sulla base di una corretta interpretazione delle stesse, la condotta a lui addebitata non costituiva reato e in subordine, segnala profili di illegittimità costituzionale per violazione del principio di irragionevolezza (art. 3 Cost.).

Motivi della decisione

1. Il primo motivo di ricorso è fondato.

Dispone il D.P.R. n. 309 del 1990, art. 60, comma 3, che "le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'art. 14". Il comma 7, aggiunge che "il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella II sezioni A, B e C, prevista dall'art. 14".

Il successivo art. 68 prevede poi che "1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli artt. da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tremi/ioni a lire cinquanta milioni.

1-bis. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 500 a Euro 1.500".

Come già osservato da questa Corte (cfr. Cass. Sez. 6, Sentenza n. 9000 del 11/02/2010 Ud. dep. 05/03/2010 Rv. 246538) la finalità della norma dell'art. 60, è quella di rendere operativo il sistema di controllo del movimento dei farmaci, contenenti sostanze ad effetto stupefacente, garantendo la ricostruzione documentale (la c.d. tracciabilità), ed assicurando in tempo reale (e non alle scadenze solari) la dinamica degli spostamenti e delle presenze dei farmaci custoditi nella farmacia.

In tale senso depongono le plurime cautele, fissate dal D.P.R. n. 309 del 1990, art. 60, comma 1, appunto per "tenere in evidenza" il movimento di entrata ed uscita, quali: la spe-

cialità del registro;

l'ordine cronologico delle sue annotazioni (che non si concilia con la affermata annualità delle scadenze, sostenuta nel ricorso ai fini della insussistenza del reato); la progressione numerica unica per ogni tipo di sostanza o di medicinale; l'assenza di lacune, abrasioni od aggiunte nelle relative annotazioni.

Ed è appena il caso di osservare che tali principi enunciati con riferimento all'ipotesi degli obblighi del responsabile di farmacia, possono estendersi senz'altro anche a dirigente di reparto ospedaliero in quanto anch'egli è certamente da qualificarsi come possessore delle sostanze stupefacenti presenti all'interno della struttura a cui è preposto.

Si tratta infatti di un "movimento di entrata" del farmaco e di conseguente sua presenza all'interno della struttura sanitaria che va documentato, dal responsabile della stessa, nelle precise forme di iscrizione cronologica e progressiva stabilite dal D.P.R. n. 309 del 1990, art. 60.

Inesatto oltre che incompleto è il richiamo al D.M. 3 agosto 2001, (approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative) al fine di individuare una sorta di responsabilità del personale infermieristico perché, se è vero che l'art. 3, delle norme d'uso del registro (puntualmente richiamato dal ricorrente) individua nel responsabile dell'assistenza infermieristica il soggetto incaricato della buona tenuta del registro, e che le registrazioni in entrata e in uscita devono essere effettuate cronologicamente entro un termine di 24 ore successive alla movimentazione senza lacune di trascrizione (art. 7), è altrettanto vero che l'art. 4 - che però inspiegabilmente il ricorrente omette di richiamare - nel riprodurre il disposto del D.P.R. n. 309 del 1990, art. 60, comma 7, afferma ancora una volta che il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

2. Sulla base di quanto esposto, deve quindi ribadirsi che il dirigente medico preposto all'unità operativa è il responsabile di tale corrispondenza e quindi sarà penalmente responsabile ai sensi del D.P.R. n. 309 del 1990, artt. 60 e 68.

Tuttavia, poichè è previsto un termine di tolleranza di 24 ore per procedere alle registrazione della movimentazione, è necessario, ai fini di una declaratoria di responsabilità, che si dimostri che la movimentazione non registrata sia avvenuta oltre il suddetto termine.

Nel caso di specie, considerata anche divergenza assolutamente minima tra la morfina in giacenza e quella registrata (appena una fiala di sostanza), il giudice di merito avrebbe

dovuto dare conto della omessa registrazione oltre la scadenza del termine di tolleranza concesso dalla normativa, accertando quindi la data dell'ultima movimentazione, non potendosi escludere che l'aggiunta dell'unica fiala rispetto al quantitativo riportato nell'apposito registro possa essere avvenuta proprio il giorno dell'ispezione dei Carabinieri NAS o comunque entro le 24 ore precedenti al controllo.

Trattasi, come è evidente, di una circostanza di fatto assolutamente decisiva ai fini della sussistenza del reato, di cui però non è traccia alcuna nella motivazione e pertanto la sentenza va annullata con rinvio per nuovo esame restando così logicamente assorbito l'esame delle altre censure.

P.Q.M.

annullate sentenza impugnata e rinvia al Tribunale di Rieti.