

30/01/2013

116811971

Fiera/2011/405

DG P 63

167



Il Presidente della Repubblica

VISTO il ricorso straordinario al Capo dello Stato proposto dalla U.SIN.C.I. + altri contro il Ministero della Salute per l'annullamento, previa sospensione: - del Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 recante: "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ... e per le indicazioni tecniche relative agli apparecchi strumentali ..." pubblicato su Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011. - del Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 recante: "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali" pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica n.90 del 19-04-2011; - ove occorra, del Parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010; - di ogni ulteriore atto, anche se non conosciuto, comunque connesso, presupposto e/o consequenziale;

VISTO il testo unico delle leggi sul Consiglio di Stato ed il relativo regolamento di esecuzione, approvati rispettivamente con il regio decreto 26 giugno 1924, n.1054 ed il regio decreto 21 aprile 1942, n.444;

VISTO il D.P.R. 24 novembre 1971, n.1199, recante norme per la semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi;

VISTA la legge 21 luglio 2000, n. 205, recante disposizioni in materia di giustizia amministrativa;

UDITO il parere del Consiglio di Stato - Sezione Seconda - n. 05129/2011 espresso nell'adunanza del 20 giugno 2012, il cui testo è allegato al presente decreto e le cui considerazioni si intendono integralmente riprodotte;

SU proposta del Ministro della salute

DECRETA

Il ricorso straordinario di cui alle premesse è respinto con assorbimento della sospensiva.

ROMA Addì 18 GEN. 2013

[Handwritten signature]

Giorgio Napolitano
[Handwritten signature]

Numero 5000/2012 e data 27 NOV. 2012



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Seconda

Adunanza di Sezione del 20 giugno 2012

NUMERO AFFARE 05129/2011

OGGETTO:

Ministero della salute Dipartimento della programmazione.

Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, con istanza sospensiva, proposto da U.Sin.C.I. Unione Sindacati Chimici Italiani, Emanuele Rampino, Antonio Ribezzo e Gabriele Ansaloni e nei confronti di Federazione Ordine dei Farmacisti, avverso D.M. 16.12.2010 recante disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza;

LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione prot. n. 0037824 in data 18/11/2011 con la quale il Ministero della salute Dipartimento della programmazione ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

89

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Francesca Quadri;

Premesso:

Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, i ricorrenti in oggetto, operatori – direttamente o tramite i propri iscritti – nell'attività di analisi chimico-clinica, hanno chiesto l'annullamento, previa sospensione, del D.M. 16.12.2010, recante disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, pubblicato in G.U. n. 57 del 10 marzo 2011, nonché del D.M. 16 dicembre 2010, recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali" pubblicato in G.U. n. 90 del 19.4.2011.

Espongono i ricorrenti che il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, in attuazione della delega contenuta nell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, ha indicato, all'art. 1, tra i nuovi servizi erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, l'effettuazione, presso le farmacie, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, con il divieto di prescrizione, diagnosi, prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

Con i decreti ministeriali impugnati sono state dettate le condizioni e precisati i limiti per l'effettuazione presso le farmacie delle prestazioni analitiche nonché elencati gli esami effettuabili (glicemia, colesterolo e trigliceridi, emoglobina ecc. ecc.) nonché dettate disposizioni concernenti le competenze del profilo professionale del

personale, tra cui infermieri e fisioterapisti, da adibire allo svolgimento delle prestazioni di analisi.

Avverso tali decreti sono insorti i ricorrenti, chimici liberi professionisti, che, invocando la loro esclusiva competenza ad effettuare l'attività di analisi erogabile presso le farmacie, presentano i seguenti motivi di ricorso:

violazione degli artt. 49 e ss. del Trattato CEE, violazione della direttiva CEE 48/89 e 2001/19/CE, violazione del d. lgs. n. 115 del 1992, nonché del d. lgs. 8.7.2003, n. 277, essendo diretta la disciplina delle prestazioni analitiche impugnata a limitare, diminuire ed ostacolare la libertà di esercizio dell'attività professionale regolamentata di chimico, attraverso l'autorizzazione all'erogazione del medesimo servizio da parte di soggetti non abilitati mediante illegittimi requisiti strutturali ed organizzativi;

violazione dell'art. 33 della costituzione, in combinato disposto con la normativa nazionale che regola l'attività della professione di chimico;

violazione dell'art. 2229 c.c. sull'esercizio delle libere professioni e della riserva di legge.

Il Ministero della salute, nel richiedere il parere, riferisce che sulla questione oggetto del presente ricorso - limitatamente alla richiesta di annullamento del secondo D.M. concernente l'erogazione dell'attività di analisi da parte dei farmacisti - pende un contenzioso presso l'autorità giurisdizionale amministrativa, su iniziativa del

29

Consiglio Nazionale dei Chimici, e conclude per l'infondatezza del gravame.

Considerato:

1. Con i motivi di ricorso – che, data la loro connessione, possono essere esaminati congiuntamente – i ricorrenti lamentano che i decreti impugnati, nel regolamentare l'erogazione di prestazioni di analisi da parte delle farmacie, violerebbero le norme europee a salvaguardia delle professioni regolamentate, consentirebbero illegittimamente, in violazione delle competenze dei dottori chimici, a professionisti non abilitati (farmacisti ed infermieri) di svolgere esami di laboratorio, lederebbero la concorrenza permettendo l'istituzione presso le farmacie di laboratori di analisi senza autorizzazione, lederebbero il diritto alla salute del cittadino.

2. Giova, preliminarmente, richiamare la normativa primaria che regola lo svolgimento di nuovi servizi presso le farmacie.

L'art. 11, comma 1, l. 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" ha delegato il Governo ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della stessa legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria "erogati dalle farmacie pubbliche e private" nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali

79

socio-sanitari, "la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia", a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

- b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;
- c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;
- d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

29

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli artt. 2 e seguenti l. 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al r.d. 27 luglio 1934, n. 1265, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

3. In attuazione della suddetta delega, il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 (art. 1) ha definito i nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che sarebbe stati "erogati dalle farmacie pubbliche e private" nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei principi e criteri direttivi dettati dalla delega, ed ha apportato modifiche, per quanto di interesse, all'art. 8, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che detta disposizioni in materia di riordino della disciplina sanitaria.

All'art.1, comma 2, lett. e) ha previsto, tra i nuovi servizi, "l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti ed alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare dal Ministero del



lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prestazione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti".

L'art. 8, comma 2, d.lgs. n. 502 del 1992, nel testo modificato dall'art. 2, d.lgs. n. 153 del 2009, è quindi intervenuto sull'esatta individuazione, e sulla conseguente disciplina, delle diverse prestazioni -- aggiuntive a quella, prettamente propria delle farmacie, di vendita di farmaci -- che le farmacie avrebbero potuto dispensare, individuando, tra gli altri, i servizi di prestazione analitiche di prima istanza nell'ambito dell'autocontrollo, mediante l'utilizzazione di personale infermieristico.

Quest'ultimo, a domicilio del paziente, partecipa inoltre ad iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali. Le predette attività possono essere svolte esclusivamente laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni. Gli infermieri intervengono altresì d'urgenza, oltre che per il supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, anche nelle situazioni igienico-sanitarie d'urgenza previste dal profilo professionale di appartenenza".

4. Ciò premesso, occorre rilevare l'assenza di interesse da parte dei ricorrenti -- tutti operatori, direttamente o tramite i propri iscritti, del settore di attività chimico-clinica -- ad impugnare il decreto

16.12.2010, nella parte in cui regola l'erogazione di servizi socio assistenziali a domicilio da parte di infermieri, in quanto servizi non rientranti nell'attività regolamentata di analisi svolta dai chimici, categoria a tutela della quale il ricorso è stato presentato.

5. Quanto, invece, alla disciplina delle prestazioni di analisi da parte di farmacisti con l'ausilio di infermieri, la Sezione ritiene di aderire all'orientamento maturato in sede giurisdizionale (Tar Lazio, Sez. III quater sentt. nn. 1814/2012; 980/2012; 981/2012), che si basa sulla considerazione, assolutamente pertinente anche nel caso in esame, che le censure dedotte a tutela della professione regolamentata dei chimici e dello svolgimento in via esclusiva dell'attività di analisi chimico-clinica non colgono nel segno in quanto fondate su presupposti divergenti da quelli che sono alla base dei decreti impugnati.

Invero, il tipo di attività di analisi effettuabile presso le farmacie in virtù dell'art. 8, comma 2, lett. b bis) del d. lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal d. lgs. n. 153 del 2009, attiene esclusivamente "alle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo", ossia, in osservanza dei principi descritti nella legge di delega, ad analisi di laboratorio di prima istanza effettuate utilizzando semplici strisce e reattivi predosati che consentono di eseguire ricerche anche mediante auto impiego.

I decreti impugnati disciplinano, pertanto, un'attività che è in facoltà del paziente richiedere alle farmacie per ottenere un semplice ausilio



in alternativa all'effettuazione dell'auto analisi che , anche in proprio, potrebbe egli stesso essere in grado di svolgere.

In relazione a tale attività di autocontrollo non sussiste allora alcuna speciale riserva in favore di professioni regolamentate, quale quella di chimico, le cui attività riguardano analisi di laboratorio non di prima istanza e non effettuabili direttamente dall'interessato.

La normativa di cui i chimici lamentano i profili attuativi circonda , semmai, l'attività analitica di prima istanza di particolari cautele rispetto a quelle che il paziente prenderebbe in proprio, prescrivendo che i test vengono effettuati "nei limiti dei rispettivi profili professionali" da personale infermieristico o sociosanitario in possesso delle conoscenze necessarie e sotto la responsabilità del farmacista titolare o direttore responsabile della farmacia, il quale deve informare l'utente che i risultati del test vanno verificati da parte del medico, al quale compete l'indicazione terapeutica appropriata.

Tali modalità di erogazione del servizio, tuttavia, non intaccano minimamente le prerogative della professione del dottore chimico, non sovrapponendosi ad un'attività – che è quella di analisi chimico – clinica – non minimamente rientrante tra quella effettuabile attraverso le analisi di prima istanza e di autocontrollo.

6. Né può parlarsi di lesione del diritto alla salute del cittadino, dal momento che la disciplina è chiara nell'inibire qualsiasi erogazione di servizio sanitario che implichi il prelievo di sangue o di plasma



mediante dispositivi medici, utilizzabili – ovviamente – solo dal personale a ciò abilitato (e, comunque, non dai chimici).

7. Né può equipararsi l'ambiente della farmacia – e le apposite aree destinate all'attività di analisi di prima istanza – a strutture ambulatoriali o a laboratori di analisi, che consistono in strutture destinate alla analisi, alla diagnosi o alla terapia medica extraospedaliera. Come già precisato, l'effettuazione di analisi di prima istanza non richiede né un'attività di analisi, essendo affidata a test già predisposti, né di diagnosi, né tantomeno di terapia medica, non implicando alcuno svolgimento della relativa attività.

Non sussistono, pertanto, a parere della Sezione, i presupposti fattuali affinché possa essere invocata la violazione della normativa nazionale di settore di cui alla legge 25 aprile 1938 n. 897 (e delle altre citate da parte ricorrente) ed europea a difesa delle professioni regolamentate, che sarebbe messa in pericolo dall'estensione ad altre categorie professionali delle competenze proprie dei chimici.

8. Anche in riferimento all'art. 3 del decreto ministeriale, che disciplina le prestazioni erogabili dall'infermiere, è utile rilevare che tale figura professionale può essere utilizzata in farmacia "nell'ambito dell'autocontrollo" e sempre nei limiti delle proprie competenze professionali, che non inpingono minimamente nell'attività di analisi chimica svolta da parte dei dottori chimici.

Alla stregua delle suesposte considerazioni, il ricorso va respinto, con assorbimento della sospensiva.

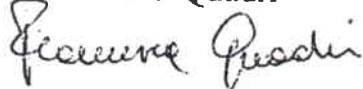


P.Q.M.

Esprime il parere che il ricorso debba essere respinto, con assorbimento della sospensiva.

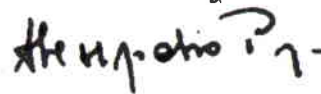
L'ESTENSORE

Francesca Quadri



IL PRESIDENTE

Alessandro Pajno



IL SEGRETARIO

