

Prof. Avv. Giuseppe Marini  
Prof. Avv. Renato Marini  
Prof. Avv. Ulisse Corea  
Prof. Avv. Francesco Saverio Marini

of counsel Prof. Annibale Marini  
Presidente emerito della Corte Costituzionale

Avv. Antonio Acquafredda  
Avv. Adelaide Angelelli  
Avv. Valentina Carucci  
Avv. Vincenza Dardano  
Avv. Luca Ercolano  
Avv. Rosaria Aurelia Giunta  
Avv. Pierluigi Muccari  
Avv. Matteo Paoelli  
Avv. Clelia Passerini  
Avv. Margherita Petrosecolo  
Avv. Margherita Pizzi  
Avv. Esper Tedeschi

Roma, 8 marzo 2024  
Spett.le  
Federazione Nazionale degli  
Ordini dei Biologi –  
FNOB  
Via Icilio, 7  
00153, Roma (RM)

Alla c.a. dell'On. Presidente *p.t.*  
Sent. Dr. Vincenzo D'Anna

## PARERE PRO VERITATE

### ***Oggetto e quesiti***

Mi viene richiesto un parere sulla concreta portata applicativa dell'art. 1, del d.lgs. n. 153 del 2009 e s.m.i., recante “*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge*”

18 giugno 2009, n. 69”, con particolare riferimento alle lett. e), e-ter), e-quater), del comma 2.

Nello specifico, sono stati formulati i seguenti tre quesiti:

1) se, relativamente alle prestazioni di cui all’art. 1, comma 2), lettera e), del d. lgs. n. 153 del 2009, l’elenco di esami contenuto all’art. 2, comma 1, del d.m. 16 dicembre 2010 debba considerarsi tassativo e, dunque, modificabile e ampliabile solo con la procedura di cui al successivo comma 2;

2) se, sempre in relazione alle prestazioni di cui all’art. 1, comma 2), lettera e), del d. lgs. n. 153 del 2009, le prestazioni analitiche di prima istanza possano essere erogate in via generalizzata all’utenza delle farmacie, ovvero se il farmacista possa solo supportare l’utente del quale sia stata previamente accertata la condizione di fragilità e non autosufficienza;

3) se, per tutte le tipologie di test diagnostici contemplati dall’art. 1, comma 2), lettere e), e-ter) ed e-quater), del d. lgs. n. 153 del 2009, sia comunque indispensabile che la farmacia si doti dell’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di cui all’art. 8-ter del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

\*

### ***Quadro normativo di riferimento e relativa evoluzione***

Per rispondere al quesito è bene in primo luogo ricostruire la disciplina normativa di riferimento, che ha nel tempo implementato il settore della c.d. “farmacia dei servizi”, estendendo le prestazioni erogabili dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale rispetto alla tradizionale funzione di vendita di farmaci.

Si deve muovere, in proposito, dalla l. n. 69 del 2009, recante “*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*”, il cui articolo 11 (“*Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti*”) 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 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;

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.

In attuazione della suddetta delega è stato adottato il d.lgs. n. 153 del 2009, recante *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”*.

L'art. 1 del d.lgs. n. 153 del 2009 ha definito i *“nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale”*, specificando, al comma 2, *“i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia”*.

Per quanto qui più interessa, la lett. e) del comma 2 ha previsto tra questi servizi, riprendendo l'art. 11, c, 1, lett. c), della legge delega n. 69 del 2009, *“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 e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare 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 prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”*.

La precedente lett. d), del comma 2, richiamata dalla lett. e), ha a sua volta previsto *“l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici”*.

Corrispondentemente alle nuove funzioni individuate dall'art. 1, del d.lgs. n. 153 del 2009, l'art. 2 di tale atto normativo ha poi modificato il d.lgs. n. 502

del 1992, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, e in particolare l’art. 8 (“*Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali*”), comma 2.

La norma in esame stabilisce, in termini generali, che “*Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale*”; a seguito delle modifiche apportate dall’art. 2, del d.lgs. n. 153 del 2009, detti accordi devono tenere conto e disciplinare anche le ulteriori e diverse prestazioni dispensabili dalle farmacie.

In particolare, l’art. 8, c. 2, d.lgs. n. 502 del 1992, ha previsto, al n. 5), “*l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, 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 prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti*”.

In attuazione dell’art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 – che ha consentito alle farmacie l’esecuzione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo – è stato adottato, con l’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il decreto del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 (pubblicato in G.U., serie generale, n. 57 del 10.3.2011), recante “*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009*”.

L’art. 1 del citato decreto ministeriale, rubricato “*Limiti di applicazione*”, ha specificato e ribadito che:

i) ai fini del decreto, “*per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per «test autodiagnostici», devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private*”;

ii) “*È vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi*”.

L'articolo 2 del D.M. 16.12.2010 ha individuato le “*Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia*”, stabilendo che “*nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza: test per glicemia, colesterolo e trigliceridi; test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito; test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci*”.

Il secondo comma dell'art. 2 ha specificato che “*L'elenco delle prestazioni analitiche di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*”.

L'art. 4 del D.M. (*Condizioni di applicazione*), ha specificato che per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza dei pazienti che in autocontrollo fruiscono delle suindicate prestazioni, le farmacie “*utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione*”; che tali attività devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali;

che il farmacista titolare o il direttore responsabile devono redigere un documento da trasmettere alla Azienda sanitaria locale territorialmente competente, indicando i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali; che il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

L'art. 5 del D.M. 16.12.2010 (*“Responsabilità”*) ha precisato, al comma 2, che *“il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate”*.

L'art. 6 del D.M. in esame ha dettato gli obblighi informativi del farmacista, imponendo l'obbligo di esporre le tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti, e ha specificato in proposito che *“Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiama espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie”*.

Ancora, a norma dei commi 2 e 3 dell'art. 6, *“Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico» fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.”*; *“Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche”*.

L'art. 7 del D.M. ha deferito alle Regioni l'adozione di specifiche modalità di controllo sulla corretta applicazione del Decreto, rimettendone nelle more l'esecuzione alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

\*

In questo quadro normativo si sono inseriti alcuni interventi legislativi adottati durante il periodo dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da SARS COV-2.

Viene in rilievo, in primo luogo, la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), la quale ha previsto:

i) ai commi 418 e 419, la possibilità di eseguire presso le farmacie aperte al pubblico e “dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”, i “test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARSCoV-2”, rimettendone la disciplina delle modalità organizzative e delle condizioni economiche alle convenzioni di cui all'art. 8, cc. 1 e 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i. (non modificato *in parte qua* dalla legge in esame);

ii) al comma 120, l'inserimento della lettera e-ter) all'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 153 del 2009 (recante l'individuazione dei nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale), la quale contempla “l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”;

iii) al comma 471 (come sostituito dal d-l. n. 221 del 2021, conv. con mod. dalla l. n. 11 del 2022), la previsione in via sperimentale, da ultimo fino al 31.12.2022 (in forza dell'art. art. 12, c. 1, del citato d-l. n. 221 del 2021, conv. con mod. dalla l. n. 11 del 2022), della somministrazione di vaccini contro il SARS COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti opportunamente formati, subordinandone l'operatività a specifici accordi con le organizzazioni rappresentative delle farmacie, anche relativi alla disciplina dei requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

Da ultimo, l'art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022, conv. con mod. dalla legge n. 52 del 2022, nel dettare “Misure urgenti connesse alla cessazione delle funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento

*e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19", ha inserito (comma 8-bis) la lettera e-quater) all'articolo 1, comma 2, del d.lgs. n. 153 del 2009, la quale consente alle farmacie "e-quater) la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa".*

Si precisa che i suddetti interventi normativi che hanno modificato l'art. 1, del d.lgs. n. 153 del 2009, non hanno invece recato modifiche all'art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 (come originariamente modificato dall'art. 2 del medesimo d.lgs. n. 153 del 2009), che individua il contenuto degli accordi collettivi cui devono uniformarsi le convenzioni delle farmacie pubbliche e private con il Servizio Sanitario Nazionale.

\*

### ***La giurisprudenza amministrativa e costituzionale sul d.lgs. n. 153 del 2009 e sul D.M. 16.12.2010 prima delle modifiche introdotte nel 2020-2022***

Al fine di rispondere al quesito si ritiene opportuno altresì dare atto della giurisprudenza sia del giudice amministrativo sia della Corte Costituzionale in ordine al d.lgs. n. 153 del 2009 e all'attuativo D.M. 16.12.2010, trattandosi di statuizioni che devono guidare l'interprete nella risoluzione delle questioni proposte, anche nella misura in cui esse concorrono a implementare il c.d. diritto vivente.

Tali precedenti appaiono inoltre utili per valutare l'operatività, le condizioni e i limiti di quegli ulteriori servizi che la successiva legislazione adottata in emergenza pandemica ha consentito di erogare alle farmacie.

A livello cronologico, è bene muovere dalle pronunce del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio e dai pareri delle Sezioni consultive del Consiglio di Stato, resi su ricorsi (giurisdizionali e amministrativi) proposti da laboratori di analisi cliniche, case di cura private accreditate e relative associazioni rappresentative, nonché dall'Unione Sindacati Chimici Italiani e dal Consiglio Nazionale dei Chimici, avverso il citato Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, recante disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, adottato in attuazione dell'art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 (v. sentenze T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-*quater*, nn. 980, 981, 1414 del 2012; Consiglio di Stato, sez. II, parere n. 5000/12 del 27.11.2012, n. affare 05129/2011).

Le suddette pronunce hanno riconosciuto, nei termini che seguono, la legittimità propria del D.M. in esame, nonché la compatibilità euro-unitaria e costituzionale del sovraordinato d.lgs. n. 153 del 2009 *in parte qua*.

In primo luogo, è stata riconosciuta (anche agli effetti dell'art. 76 Cost.) la coerenza tra l'art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2006, che consente alle farmacie l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, con i principi e criteri direttivi dettati dalla legge di delegazione n. 69 del 2009, art. 11; ciò nella misura in cui la prima fa chiaro e puntuale riferimento alle "prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo", così ponendosi "*nel totale rispetto della legge delega, che limitava la competenza delle farmacie alle "analisi di laboratorio di prima istanza", nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro della salute Si tratta, nella sostanza, di test che, utilizzando semplici strisce e reattivi predosati e opportunamente allestiti, consentono di eseguire numerose ricerche; dal sangue occulto nelle feci, alla presenza di Helicobacter Pylori, dal livello di colesterolo, alla presenza della malattia celiaca, e consentono di risparmiare tempo rispetto ai test convenzionali di laboratorio*" (così Tar Lazio, sent. n. 980/2012, cit.).

Del pari, è stata accertata la compatibilità tra l'art. 2 del D.M. 16.12.2010 e le suddette fonti normative sovraordinate, posto appunto *“che i test, che esso individua come i soli effettuabili presso le farmacie, sono quelli che rientrano nelle “prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo””* (sent. n. 980/2012, cit.).

Sotto un secondo aspetto, proprio in considerazione del fatto che l'attività erogabile dalle farmacie risulta limitata ai test di autocontrollo, i giudici amministrativi hanno escluso che la suddetta normativa primaria e secondaria abbia esteso alle farmacie la “competenza specifica ed esclusiva dei laboratori”. Sul punto è stato osservato che la disciplina in esame ha *“offerto al paziente solo la possibilità di scelta tra autoanalizzarsi da solo ovvero rivolgersi alla farmacia più vicina per un aiuto di carattere materiale. La normativa contestata ha inciso su prestazioni che già non erano di appannaggio esclusivo dei laboratori, essendo i test di autodiagnosi da tempo diffusi e in uso presso la popolazione”* (sent. n. 980/2012, cit.).

Sempre considerando che l'attività in esame è limitata a test di autocontrollo eseguibili anche autonomamente dall'assistito, la riferita giurisprudenza ha escluso che si tratti di test potenzialmente pericolosi, dando comunque rilievo al ruolo di supporto e garanzia che, proprio per ciò, ragionevolmente il legislatore ha affidato al farmacista, corredando tale ruolo con l'assunzione di responsabilità a norma dell'art. 4 del D.M..

Sulla base della natura delle prestazioni eseguibili, ancora, è stata disattesa l'obiezione secondo cui sarebbe difficile la lettura dei risultati; in proposito, anzi, è stata viepiù ritenuta ragionevole la scelta legislativa che, proprio in considerazioni di possibili difficoltà di lettura da parte di un soggetto non dotato di sufficiente dimestichezza, ha voluto offrire la possibilità di chiedere ausilio al personale specializzato, dal quale detti test vengono effettuati, sempre *“nei limiti dei rispettivi profili professionali”* (art. 4, comma 2), *da personale infermieristico o socio sanitario* (art. 4, comma 3), *in possesso delle conoscenze necessarie* (art. 4, comma 4) *e sotto la responsabilità del farmacista titolare o del direttore responsabile della farmacia* (art. 5)”, e con il dovere imposto al farmacista di informare l'utente che i risultati devono essere verificati col medico che li ha prescritti,

al quale compete individuare eventuali iniziative terapeutiche (art. 6) (così ancora, sent. n. 980/2012, cit.).

“Una volta chiarito quali sono le prestazioni terapeutiche che il paziente può ottenere in farmacia”, la giurisprudenza amministrativa ha escluso una violazione dell’art. 8-ter, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., contestata dai ricorrenti nella misura in cui le norme in esame avrebbero trasformato le farmacie in un laboratorio medico o a un laboratorio analisi, senza condizionarne l’operatività all’ottenimento dell’autorizzazione all’esercizio.

In proposito, i giudici amministrativi hanno legato il rigetto della censura alla “impossibilità di assimilare all’ambulatorio medico una struttura alla quale è tassativamente vietata “l’attività di prescrizione e di diagnosi” ed è anche inibito “il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti””, aggiungendo che nel caso in esame viene invece in rilievo “una struttura aziendale (la farmacia, n.d.r.) che svolge attività meramente commerciale di acquisto e rivendita di prodotti farmaceutici, che in detta attività trova la sua ragion d’essere, che neppure in via residuale svolge attività di diagnosi e terapia medica, che all’occorrenza può svolgere non di propria iniziativa ma su istanza dell’interessato un’attività di aiuto materiale nell’utilizzo di prestazioni terapeutiche che di regola il paziente deve essere in grado di gestire da solo”.

12

Quanto al danno all’attività dei laboratori di analisi ottenuto tramite la surrettizia trasformazione delle farmacie in laboratori ma con regole autorizzative semplificate, pure lamentata dai ricorrenti nei giudizi in esame, la richiamata giurisprudenza ha negato simile violazione, osservando come invece “l’obiettivo semplificatorio, legittimamente e lodevolmente perseguito, è stato rigorosamente limitato a prestazioni che per la loro semplicità e per essere oggetto di autocontrollo non giustificano affatto il ricorso ad una struttura sanitaria qualificata per lo svolgimento in via primaria di diverse e ben più delicate funzioni, le sole che possono giustificare un pesante onere economico per il paziente”.

I giudici amministrativi hanno infine disatteso anche le censure di illegittimità costituzionale opposte all’art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009, sia ribadendo la piena coerenza con la legge di delegazione ex art. 76 Cost., sia respingendo la presunta disparità di trattamento – sotto il profilo delle

regole autorizzative – tra laboratori e farmacie *ex art. 3 Cost.*. Sotto questo aspetto è stato osservato come non sussista analogia tra le due posizioni, *“giacché i compiti assegnati alle farmacie sono solo quelli che il paziente deve essere in grado di svolgere da solo (in posizione di autocontrollo), e per i quali non si richiedono quelle cognizioni specifiche che giustificano il rilascio dell'autorizzazione a chi intendere gestire un laboratorio di analisi?”*; per analoghe ragioni è stato escluso che la norma in esame, non richiedendo la presenza di un medico fisso in farmacia, possa violare il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.*, posto appunto che *“l'attività che si svolge nella farmacia a favore dell'utente è solo quella che gli potrebbe svolgere "personalmente" a domicilio ovvero in altro posto da lui liberamente scelto”*. Da ultimo, è stata esclusa anche la presunta violazione della libertà di iniziativa economica *ex art. 41 Cost.*, anche in questo caso tenuto conto che *“le prestazioni che possono erogare le farmacie sono profondamente diverse da quelle di alta specializzazione che possono essere chieste agli ambulatori di analisi?”* (così Tar Lazio, sent. n. 980/2012, cit.).

\*

13

Il Consiglio di Stato è pervenuto a conclusioni pressoché identiche a quelle della giurisprudenza di primo grado, dichiarando infondate le censure dedotte avverso il *corpus normativo* in esame dalle associazioni preposte alla tutela della professione regolamentata dei chimici e dello svolgimento in via esclusiva dell'attività di analisi chimico-clinica.

Ha statuito, in proposito, il Consiglio di Stato: *“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.*

*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).*

*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" (così Cons. Stato, sez. II, parere n. 5000/2012, cit.).*

\*

Da ultimo, giova segnalare la sentenza della Corte costituzionale n. 66 del 2017, che ha per oggetto i contenuti e la natura della riforma della c.d. "farmacia dei servizi" introdotta con l'art. 11, l. n. 69 del 2009, con il d.lgs. n. 153 del 2009, e con i decreti ministeriali attuativi.

La Corte costituzionale ha chiarito come *“Con questa riforma, l’attività svolta dalle farmacie non è più ristretta alla distribuzione di farmaci o di prodotti sanitari, ma si estende alla prestazione di servizi. Per la concreta operatività della cosiddetta “farmacia dei servizi” è stata, poi, prevista l’emanazione di decreti ministeriali da adottare previa intesa o sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. In particolare, ai fini del presente giudizio, rileva il decreto del Ministero della salute emanato in data 16 dicembre 2010 (e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011), che specifica i limiti e le condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo, e le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali utilizzabili a tale scopo”*.

Ciò chiarito, la Corte ha riconosciuto *“all’art. 1, comma 2, lettere d ed e, del d.lgs. n. 153 del 2009 natura di principio fondamentale in materia di «tutela della salute»*.

*La giurisprudenza costituzionale, infatti, è costante nel ritenere che i criteri stabiliti dalla legislazione statale relativi all’organizzazione dei servizi delle farmacie costituiscano «principi fondamentali» in materia di tutela della salute, in quanto finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona, «che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali» (ex multis sentenza n. 255 del 2013).”*

15

\*

### ***Principi desumibili dalla legislazione e dalla giurisprudenza***

Dal suddetto quadro normativo e giurisprudenziale possono trarsi i seguenti elementi e canoni ermeneutici, necessari per rispondere ai quesiti.

La legge di delegazione, di cui all’art. 11, l. n. 69 del 2009, aveva istituito la c.d. “farmacia dei servizi” con lo scopo di agevolare i cittadini e gli utenti del SSN attraverso l’ampliamento dei servizi territoriali espletati dalle farmacie, sia per favorire la deospedalizzazione della sanità, sia per ampliare il ruolo che le farmacie devono assolvere nell’ambito del SSN.

L’obiettivo principale era quello di integrare la rete delle farmacie nell’ambito delle attività sul territorio del SSN, sulla base di nuove funzioni assistenziali

erogate in modo integrato con i medici di medicina generale; si tratta di funzioni volte a consentire alle farmacie di partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata, di collaborare a programmi di educazione sanitaria e di prevenzione, di consentire la prenotazione di visite ed esami specialistici, di erogare, nell'ambito dell'educazione sanitaria e della prevenzione, prestazioni di prima istanza, cioè eseguibili in autocontrollo, con divieto di prelievi di sangue e plasma con siringhe o strumenti analoghi.

In sede di prima applicazione il d.lgs. n. 153 del 2009 aveva dato attuazione alla legge di delega, sia individuando le nuove funzioni assistenziali delle farmacie secondo quanto previsto dall'art. 11, l. n. 69 del 2009, sia modificando il d.lgs. n. 502/1992 quanto al contenuto degli accordi di convenzionamento delle farmacie pubbliche e private con il SSN.

Per quanto qui rileva, l'art. 1, comma 2, lett. d), del d.lgs. n. 153 del 2009 aveva attribuito alle farmacie la possibilità di erogare ai singoli assistiti servizi di secondo livello su prescrizione dei MMG e dei pediatri di libera scelta (PLS), e la successiva lett. e) aveva attribuito alle farmacie, nell'ambito dei suddetti servizi di secondo livello, la possibilità di effettuare prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, rimettendo a un decreto del Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e Province autonome, l'individuazione dei limiti e delle condizioni (ribadendo comunque il divieto, già fissato nella legge di delega, di eseguire il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, e aggiungendo il divieto di eseguire attività di prescrizione e diagnosi).

Il Decreto Ministeriale del 16.12.2010 aveva appunto individuato (con l'intesa della Conferenza permanente), i limiti e le condizioni di erogabilità delle suddette prestazioni, in particolare: **a)** prevedendo la tipologia di prestazioni in autocontrollo eseguibili anche in farmacia; **b)** definendo tali prestazioni come quelle che l'utente può acquistare in farmacia ed eseguire a casa in autonomia, ma che possono essere effettuate anche in farmacia in caso di fragilità o inabilità dell'utente; **c)** imponendo al farmacista di chiarire le differenze tra test di autodiagnosi e analisi di laboratorio, nonché di invitare

l'utente a rivolgersi al MMG per la lettura del test e la relativa diagnosi e prescrizione; **d)** stabilendo la responsabilità del farmacista in caso di malfunzionamento dei test; **e)** rimettendo alla Regione i controlli sulla corretta applicazione del Decreto.

La giurisprudenza amministrativa e costituzionale che si è pronunciata sulla portata applicativa dell'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 e dell'attuativo D.M. 16.12.2010, ha chiarito che la disciplina in esame:

**a)** detta un principio fondamentale della materia “tutela della salute”, volto a garantire un elevato e uniforme livello di qualità di servizi in tutti il territorio;

**b)** non lede le competenze dei laboratori di analisi o delle professioni regolamentate (in particolare dei chimici), nella misura in cui attribuisce alle farmacie esclusivamente la possibilità di supportare gli utenti nell'effettuazione di analisi di prima istanza in autocontrollo, dunque test che l'utente potrebbe svolgere in autonomia, e che non comportano l'autonoma estrapolazione del risultato, dunque l'attività di elaborazione e diagnosi. Inoltre il medico di medicina generale rimane competente alla prescrizione e alla diagnosi, e il farmacista è tenuto a indirizzare l'utente verso il MMG, ricordando la differenza tra un test di autocontrollo e un test di laboratorio;

**c)** la natura dei test che possono essere eseguiti in farmacia a supporto degli utenti finali, cioè i soli test di prima istanza in autocontrollo individuati nei decreti ministeriali attuativi dell'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 con l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, cioè di test che l'utente potrebbe eseguire anche a casa da solo, rende non soggetta questa attività all'autorizzazione *ex art. 8-ter* del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i..

\*

In questo *corpus* normativo si sono inseriti, a distanza di oltre dieci anni, gli interventi introdotti dal legislatore durante il periodo pandemico (in particolare, l. n. 178 del 2020, e d-l. n. 24 del 2022, conv. con mod. dalla l. n.

52 del 2022), con i quali sono state ampliate le funzioni erogabili dalle farmacie.

Precisamente, gli interventi in esame hanno modificato l'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 153 del 2009, aggiungendovi, per quanto qui interessa, le lett. e-ter) ed e-quater), in forza delle quali, rispettivamente, è stata consentita:

e-ter) l'effettuazione presso le farmacie “*da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare*”;

e-quater) l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Si precisa che, mentre nel caso della lett. e-quater) il legislatore ha specificato che gli esami in questione devono essere eseguiti in “*locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza*”, nessuna specificazione è stata prevista per quanto riguarda l'esecuzione dei test di cui alla lett. e-ter).

In generale, per quanto riguarda le lett. e-ter) ed e-quater), il legislatore non ha rimesso (analogamente a quanto previsto dalla precedente lett. e)) a un Decreto ministeriale, o ad altro strumento attuativo che prevedesse anche il coinvolgimento delle Regioni, l'individuazione delle condizioni e dei limiti di erogabilità di queste prestazioni.

Inoltre il legislatore, pur modificando *in parte qua* il d.lgs. n. 153 del 2009, non ha corrispondentemente modificato anche l'art. 8, c. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., che individua i contenuti degli accordi preordinati al convenzionamento delle farmacie pubbliche e private col SSN.

Le considerazioni che precedono impongono di tenere distinta la risposta ai quesiti riguardanti l'art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 e l'attuativo D.M. 16.12.2010, da quelli riguardanti le successive lett. e-ter) ed e-quater) del medesimo art. 1, c. 2.

\*

### ***Risposta ai quesiti***

Il primo e il secondo quesito possono essere trattati congiuntamente, perché riguardano entrambi l'interpretazione del perimetro e della portata applicativa del Decreto Ministeriale 16.12.2010, recante la *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009”*.

Il primo quesito è volto a sapere se l'elenco di prestazioni analitiche di prima istanza indicate nel suddetto decreto ministeriale debba intendersi come tassativo, mentre il secondo quesito è volto a sapere se tali prestazioni possano essere erogate in via generalizzata all'utenza delle farmacie, o se sia necessario l'accertamento della condizione di fragilità e non autosufficienza dell'utente.

A entrambi i quesiti sembra potersi dare risposta affermativa, con alcune precisazioni che saranno esposte nella parte finale e che attengono ai rapporti che le successive previsioni introdotte alle lett. e-ter) ed e-quater).

19

Procedendo con ordine, il D.M. 16.12.2010, come risulta dal suo tenore testuale e teleologico, nonché dall'interpretazione offerta dalla richiamata giurisprudenza, ha dato attuazione all'art. 1, c. 2, lett. e) del d.lgs. n. 153 del 2009, il quale a sua volta ha consentito alle farmacie di effettuare *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”*, rimettendo appunto a un decreto del Ministero della Salute, adottato previa intesa con la Conferenza permanente tra Stato, Regioni e Province autonome, l'individuazione dei limiti e delle condizioni di erogabilità delle suddette prestazioni.

Ciò posto, l'art. 2, del D.M. 16.12.2010 detta espressamente le *“Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia”*, prevedendo esclusivamente l'utilizzo di *“dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza: test per glicemia, colesterolo e trigliceridi; test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito; test per la misurazione di*

*componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci”.*

Il secondo comma dell'art. 2 prevede la possibilità di aggiornare l'elenco delle prestazioni di cui al comma 1, subordinandola al medesimo procedimento, e dunque all'adozione di un “*decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*”.

È chiaro, dunque, che l'elenco individuato nel suddetto D.M. debba intendersi come tassativo, salvo l'inserimento di ulteriori prestazioni con le medesime modalità (ovvero, attraverso una fonte normativa primaria ma sempre previo coinvolgimento delle Regioni, stante la competenza concorrente in materia).

L'interpretazione testuale, come si accennava, è suffragata da quella sistematica e teleologica: è la stessa legge di delegazione (art. 11, l. n. 69 del 2009), infatti, a legare la possibilità per le farmacie di effettuare analisi di prima istanza, da un lato, a “*campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale*”, e dall'altro, comunque, al rispetto di “*limiti e 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*”. Corrispondentemente, anche il decreto delegato, all'art. 1, comma 2, lett. e), subordina l'operatività della funzione in esame al rispetto di limiti e condizioni dettati dall'attuativo decreto ministeriale.

Dunque, considerare come tassativo l'elenco delle prestazioni in autocontrollo eseguibili anche in farmacia, contenuto nel suddetto Decreto Ministeriale, appare anche la soluzione più aderente al contenuto e alla *ratio* delle fonti sovraordinate di cui esso costituisce attuazione.

A queste stesse conclusioni, peraltro, è giunta anche la giurisprudenza amministrativa sopra richiamata, che ha escluso la violazione delle regole concorrenziali e delle prerogative riservate alla professione regolamentata dei

chimici o dei laboratori di analisi, imputata all'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 e all'attuativo D.M. 16.12.2010, sul presupposto, da un lato, che le uniche prestazioni prese in considerazione dalle norme in esame sono quelle in autocontrollo, e dall'altro tenuto conto che tali prestazioni sono *“marginali e tassativamente indicate”*, facendo peraltro da ciò discendere la *“conseguenza che l'eventuale invasione da parte di qualche farmacia di spazi ad essa preclusi costituirebbe fenomeno di agevole accertamento e di pronta repressione”* (così Tar Lazio-Roma, sent. n. 980/2012, cit.).

Sotto un connesso aspetto, a conferma di quanto detto vale richiamare anche la riferita giurisprudenza costituzionale, che come visto ha ricondotto l'art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 a principio fondamentale in materia di tutela della salute *ex art. 117, c. 3, della Costituzione*, valorizzandone anche la funzione di garanzia di uniformità e sicurezza di applicazione sull'intero territorio nazionale.

Alla luce di ciò, dunque, le prestazioni individuate nell'attuativo decreto ministeriale – fonte che, secondo la giurisprudenza costituzionale, costituisce (anche in ragione degli ambiti materiali che vengono in rilievo e che giustificano il coinvolgimento della Conferenza permanente) un atto di *“ponderazione concertata”* che concorre con quella primaria a individuare e implementare il principio fondamentale della materia (*ex plurimis* Corte cost., sentt. n. 275 del 2012, 99 del 2012, n. 46 del 2021) – devono ritenersi tassative, giacché altrimenti si legittimerebbero possibili disomogeneità di applicazione sul territorio, foriere di incertezze applicative, disparità di trattamento e potenziali disagi per gli utenti finali del servizio, in assenza peraltro del dovuto coinvolgimento della Conferenza permanente delle Regioni, in violazione dell'art. 117, c. 3, della Costituzione.

\*

Per analoghe ragioni, riconosciuta al D.M. 16.12.2010 la natura di atto di normazione secondaria che – secondo la richiamata giurisprudenza costituzionale – costituisce, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria, facendo corpo unico con la disposizione legislativa

che lo prevede e che gli affida il compito di individuare le specifiche tecniche che mal si conciliano con il contenuto di un atto legislativo e che necessitano di applicazione uniforme e vincolante in tutto il territorio nazionale, si ritiene che – in risposta affermativa al secondo quesito – debbano essere integralmente e uniformemente applicati anche i limiti dettati dal suddetto Decreto Ministeriale quanto alle modalità di erogazione delle prestazioni in esame.

Nello specifico, l'art. 1 del D.M. 16.12.2010, rubricato “*Limiti di applicazione*”, definisce prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per test autodiagnostici come i “*test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private*”.

Dunque è possibile concludere che l'effettività dei test autodiagnostici meglio individuati al successivo art. 2 presso le farmacie sia subordinata alla riscontrata condizione di fragilità e di non completa autosufficienza del paziente.

A conferma di quanto detto milita anche il successivo art. 6 (*Obblighi informativi*), comma 2, del D.M., là dove prevede che “*Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico» fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.*”; ciò induce a ritenere che il farmacista sia tenuto, in via principale, a spiegare all'utente le modalità di esecuzione del test di autocontrollo, rimanendo dunque residuale l'ipotesi di relativa esecuzione in farmacia del test stesso.

Del resto, le prestazioni di cui all'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 sono testualmente legate alla erogazione dei servizi di secondo livello rivolte ai singoli assistiti a norma della precedente lett. e), la quale richiede il coinvolgimento e la prescrizione dei MMG o dei PLS, i quali possono appunto – nel quadro dell'assistenza sanitaria integrata e della

implementazione della c.d. farmacie dei servizi – indicare al farmacista la necessità di un ausilio dell’utente nell’esecuzione del test di autocontrollo.

Ciò posto, deve comunque darsi atto che la giurisprudenza amministrativa che si è pronunciata sulla disciplina in esame, e che si è sopra richiamata, sembra intendere la funzione attribuita dall’art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009 come erogabile dalla farmacia su semplice richiesta dell’utente, al quale la normativa in esame avrebbe “*offerto .. la possibilità di scelta tra autoanalizzarsi da solo ovvero rivolgersi alla farmacia più vicina per un aiuto di carattere materiale*” (così Tar Lazio, sent. n. 980/2012, cit., condivisa da Cons. Stato, parere n. 5000/2012, cit.).

Anche questa interpretazione, del resto, potrebbe ritenersi coerente con la *ratio* ispiratrice della riforma introdotta nel 2009 e relativa alla c.d. farmacia dei servizi, in quanto volta a integrare le farmacie nell’assistenza alla popolazione utente del SSN, in ottica di decongestionamento dei PS, dei MMG e dei PLS, di informazione e di prevenzione.

Dunque è possibile che il rispetto dei “limite” dell’effettuabilità in farmacia dei test di autocontrollo per i soli utenti in condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, individuato all’art. 1, D.M. 16.12.2010, non venga riconosciuto come inderogabile da parte delle Regioni in sede di controlli sull’attività delle farmacie, e comunque è plausibile che una eventuale sanzione irrogata ai danni della farmacia in sede di controllo per presunta violazione del limite in esame potrebbe essere contestata e annullata in sede giurisdizionale.

\*

Quanto alla necessità che per l’esecuzione delle attività di cui all’art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009, come implementate dall’attuario D.M. 16.12.2010, le farmacie debbano dotarsi di autorizzazione sanitaria *ex art. 8-ter*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i, questione oggetto del terzo quesito, sembra doversi dare risposta negativa.

Come risulta dal dato testuale delle fonti normative primarie e regolamentari che disciplinano la materia, infatti, le prestazioni contemplate dalla lett. e) dell'art. 1, c. 2, d.lgs. n. 153 del 2009, in coerenza con l'art. 11, c. 1, lett. c), della legge-delega n. 69 del 2009, e meglio individuate nel D.M. 16.12.2010, sono esclusivamente quelle “di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”, e precisamente solo quei test eseguibili con “dispositivi medici per test autodiagnostici”; è vietato, inoltre, il prelievo di sangue e plasma con siringhe o dispositivi analoghi, come pure è esclusa l'attività di prescrizione e di diagnosi.

Ciò consente di escludere che l'attività rimessa alle farmacie dalle fonti in esame necessiti di autorizzazione *ex art. 8-ter*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., la quale è richiesta appunto esclusivamente per le seguenti tipologie di strutture: i) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; ii) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, “*di diagnostica strumentale e di laboratorio*”; iii) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno; iv) studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, “*ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente*”, nonché “*le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche*”, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari.

L'esecuzione di test di autocontrollo, tassativamente individuati all'art. 2 del D.M. 16.12.2010, senza attività di diagnosi né elaborazione del risultato, con l'esplicito obbligo del farmacista di informare il paziente di rivolgersi al proprio medico per diagnosi e cura, consente di ritenere che, nell'esecuzione delle prestazioni in esame, la farmacia non rientri in alcuna delle ipotesi per le quali il d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i. richiede l'autorizzazione all'autorizzazione e all'esercizio.

Del resto, l'art. 4 del D.M. 16.12.2010 (*Condizioni di applicazione*), garantisce l'adeguatezza dei luoghi di esecuzione dei suddetti test autodiagnostici,

specificando che per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza dei pazienti che in autocontrollo fruiscono delle suindicate prestazioni le farmacie *“utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione”*.

Ad analoghe conclusioni, come visto, è giunta la richiamata giurisprudenza del Tar e del Consiglio di Stato, che ha fermamente escluso il dovere delle farmacie di dotarsi di autorizzazione *ex art. 8-ter, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., per l'esecuzione delle prestazioni di cui all'art. 1, comma 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009; e ciò appunto sul presupposto che “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”* (così Cons. Stato, sez. II, parere n. 5000/2012, cit.).

\*

Stante quanto precede, deve giungersi a diverse conclusioni per quanto concerne le ulteriori funzioni che la legislazione adottata nel 2020-2022 ha riconosciuto alle farmacie pubbliche e private, con precipuo riferimento a quelle di cui all'art. 1, comma 2, lett. e-ter), ed e-quater), del d.lgs n. 153 del 2009, introdotte rispettivamente dalla legge di bilancio n. 178/2020 e dal d.l. n. 24 del 2022, conv. con mod. dalla l. n. 52 del 2022.

25

In particolare, la lett. e-ter) ha attribuito alle farmacie *“l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”*.

Deve considerarsi che, benché la norma sia stata introdotta da una legge ordinaria, rispetto alla quale non si pongono profili di possibile violazione della legge di delegazione n. 69/2009, trattandosi non solo di delega esaurita ma comunque di fonti equi-ordinate per la cui interpretazione si applica il criterio cronologico, essa ha comunque il contenuto di una novazione, nel senso che interviene come modifica di un testo del quale assume le caratteristiche di rango formale e di tempo. Si tratta, cioè, di una modifica

“intra-testuale”, le cui disposizioni, venendo a far parte dello stesso testo, si devono conciliare logicamente con le altre disposizioni del decreto legislativo e, in particolare, con la precedente lett. e). Ciò deve ovviamente guidare l'interprete nell'individuazione della portata applicativa delle disposizioni introdotte con la novazione normativa, anche alla luce dei principi di *utilità, effettività e non contraddizione* delle fonti normative.

Ciò posto, come si è ampiamente riferito nei paragrafi che precedono, mentre la lett. e) è legata a doppio filo all'art. 11, c. 1, lett. c), della l. n. 69 del 2009, ed entrambe fanno riferimento alle sole analisi di prima istanza nell'ambito dell'autocontrollo, escludendo espressamente l'attività di prescrizione e diagnosi, simili indicazioni non si rinvergono invece nella successiva lettera e-ter), la quale non menziona i test di autocontrollo, e anzi consente l'esecuzione di “test diagnostici”, lasciando dunque intendere che il legislatore abbia voluto attribuire alle farmacie anche l'attività di analisi del risultato e di diagnosi.

Ancora, mentre la precedente lett. e) subordina l'esecuzione delle prestazioni in autocontrollo di cui trattasi all'individuazione di condizioni e limiti da parte di un decreto ministeriale da adottarsi previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti Stato, Regioni e Province autonome – previsione a cui è stata data attuazione col D.M. 16.12.2010, che come visto ha tassativamente indicato i test di autocontrollo eseguibili in farmacia, nonché disciplinato le responsabilità, gli obblighi informativi del farmacista, e le condizioni necessarie per erogare i test garantendo sicurezza e riservatezza degli utenti –la successiva lett. e-ter) non prevede nessuna di queste garanzie.

In particolare, non è prevista l'implementazione a livello tecnico della fonte primaria, necessaria per individuare quali test diagnostici da prelievo capillare possono essere eseguite in farmacia, a quali condizioni e con quali limiti; non sono disciplinate le responsabilità del farmacista, né previsti controlli da parte delle Regioni o delle Aziende sanitarie territorialmente competenti.

Dunque, anche in base ai riferiti principi di non contraddizione e di effettività, si deve concludere che l'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 153 del 2006, alle lett.

e), ed e-ter) contempli due tipologie differenti di prestazioni effettuabili in farmacia; diversamente opinando, e cioè a ritenere che la lett. e-ter avrebbe riconosciuto ai farmacisti la possibilità di eseguire indiscriminatamente tutti i test da prelievo capillare, anche ulteriori e diversi da quelli indicati alla precedente lett. e), allora quest'ultima previsione avrebbe dovuto essere abrogata, avendo totalmente perso di utilità.

Posto che così non è stato, evidentemente il legislatore ha inteso differenziare le due tipologie di attività, limitando la prima (lett. e) all'autocontrollo e rimettendo a tal fine alla fonte subordinata l'individuazione di limiti e condizioni di erogabilità, e incardinando sulla seconda l'esecuzione dei test non di autocontrollo ma "diagnostici" (non dunque "autodiagnostici" quali quelli contemplati dalla precedente lett. e) e dal D.M. 16.12.2010) eseguibili da prelievo capillare.

Questa scelta legislativa ha però delle conseguenze sotto il versante autorizzativo.

Come visto, infatti, per le prestazioni di cui alla lett. e), l'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio *ex art. 8-ter*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i. è stata – condivisibilmente – esclusa dalla giurisprudenza in ragione della natura delle prestazioni in esame, e cioè del fatto che si tratta esclusivamente di taluni marginali test di autocontrollo che l'utente potrebbe eseguire anche da solo, per la cui esecuzione in farmacia non è necessario il rispetto dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi previsti per le strutture sanitarie, ma solo il rispetto di standard minimi che garantiscano l'igiene e la riservatezza degli utenti, la cui individuazione è stata rimessa appunto al decreto ministeriale attuativo. Ancora, la giurisprudenza ha escluso la necessità dell'autorizzazione sanitaria, ritenendo dirimente il fatto che nell'esecuzione dei test di autocontrollo di cui trattasi risulti normativamente esclusa l'attività di diagnosi, che è appunto propria delle strutture sanitarie soggette ad autorizzazione.

Ebbene queste condizioni non si riscontrano, invece, nelle prestazioni di cui alla lett. e-ter), la quale, per quanto detto: **a)** non si riferisce ai soli test di

autocontrollo; *b*) si estende indiscriminatamente a tutti i test diagnostici da prelievo capillare; *c*) contempla, dunque, l'attività di elaborazione del campione da parte del farmacista e quindi di diagnosi; *d*) non rimette ad alcuna fonte delegata l'individuazione delle condizioni e dei limiti di erogabilità di tali prestazioni.

Se ne può ragionevolmente dedurre, dunque, che le prestazioni di cui alla lett. *e-ter*) attribuiscono alle farmacie funzioni di elaborazione e diagnosi analoghe – sebbene non identiche – a quelle svolte dalle strutture di laboratorio, e che quindi per lo svolgimento di tali attività sia necessaria l'autorizzazione *ex art. 8-ter*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

Conclusione che appare confermata dal fatto che il legislatore non ha individuato – o rimesso ad altra fonte l'individuazione – dei limiti e delle condizioni di erogabilità di tali prestazioni, appunto perché questi requisiti sono già previsti dalla legge, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria in discussione.

A ulteriore conferma di questa conclusione milita un ulteriore elemento, e cioè il fatto che il legislatore, dopo avere attribuito alle farmacie le funzioni di cui alla lett. *e-ter*), non ha corrispondentemente modificato l'art. 8, c. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992, che disciplina il rapporto del SSN con le farmacie pubbliche e private e che individua i contenuti delle relative convenzioni; norma che invece era stata adeguata alle funzioni originariamente introdotte dal d.lgs. n. 153 del 2009, sul presupposto per cui si trattasse di funzioni che potevano essere disciplinate esclusivamente in sede di accordi preordinati al convenzionamento.

Più chiaramente, a oggi l'art. 8, c. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 prevede – coerentemente con l'originario testo del d.lgs. n. 153 del 2009, che lo aveva modificato *in parte qua* – che gli accordi collettivi da recepire nelle convenzioni con le farmacie devono disciplinare la partecipazione delle farmacie stesse al servizio di assistenza domiciliare integrata, il quale contempla, per quanto qui rileva, “5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito

*dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, 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 prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti?" (art. 8, c. 2, n. 5, d.lgs. n. 502 del 1992).*

Si tratta appunto delle sole prestazioni di cui alla cennata lett. e) dell'art. 1, c. 2, d.lgs. n. 153 del 2009. Diversamente, con l'intervento di cui alla l. n. 178/2020 il legislatore non ha previsto che le attività di cui alla successiva lett. e-ter) siano disciplinate dalle convenzioni triennali tra le farmacie e il SSN.

Ciò sembra avvalorare la conclusione che le prestazioni in esame non possano costituire esclusivamente oggetto delle convenzioni tra farmacie e SSN, ma rientrino più precipuamente nelle funzioni sanitarie e socio-sanitarie che, a norma dell'art. 8-ter, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., devono essere soggette ad autorizzazione.

Diversamente opinando, del resto, l'art. 1, c. 2, lett. e-ter), del d.lgs. n. 153 del 2009 si esporrebbe a diversi dubbi di legittimità costituzionale, in particolare in relazione agli artt. 3, 32, e 117, c. 3, della Costituzione, giacché attribuirebbe alle farmacie, e in particolare al solo farmacista (non anche ad altre figure sanitarie qualificate operanti all'interno della farmacia), l'effettività di una serie indefinita di esami diagnostici senza subordinarla a requisiti e limiti di sicurezza, di attendibilità, di igiene e di garanzie di riservatezza, e senza prevedere alcun controllo da parte della Regione (diversamente da quanto previsto per le meno complesse e più marginali prestazioni di cui alla lett. e).

\*

Analoghe conclusioni possono essere spese anche in relazione alla successiva lettera e-quater), introdotta nel 2022 con lo scopo di attribuire alle farmacie (dopo l'esperienza maturata in fase di emergenza sanitaria), la possibilità di eseguire "test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo".

Anche in questo caso la norma attribuisce alle farmacie la possibilità di eseguire test non di autocontrollo e di eseguire attività di diagnosi, senza individuare le patologie in relazione alle quali possono essere eseguiti i suddetti test con prelievo di campione biologico.

Inizialmente, come visto, durante la fase emergenziale, l'art. 1, commi 418 e 419, della l. n. 178/2020 aveva previsto la possibilità di eseguire presso le farmacie aperte al pubblico e “dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”, i “test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2”, rimettendone la disciplina delle modalità organizzative e delle condizioni economiche alle convenzioni di cui all'art. 8, cc. 1 e 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i..

Successivamente, tra gli interventi di rientro nell'ordinarietà dopo la cessazione dello stato di emergenza, con la l. n. 52 del 2022 (di conversione del d.l. n. 24 del 2022), il legislatore ha superato la previsione in esame introducendo appunto la lett. e-quater), all'art. 1, c. 2, del d.lgs. n. 153 del 2009, così estendendo la possibilità di eseguire test da prelievo di campione biologico senza individuarne la finalità, e dunque non solo quelli riferiti al Covid-19.

A differenza di quanto previsto dal citato art. 1, cc. 418-419, l. n. 178/2020, inoltre, il legislatore non ha rimesso alle convenzioni di cui all'art. 8, c. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., la disciplina delle modalità organizzative, dei limiti, delle condizioni (anche economiche) di esecuzione di tali prestazioni; né unitamente all'intervento in esame è stato modificato, *in parte qua*, il citato art. 8, c. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i..

Si può allora concludere che, anche per l'esecuzione di tali tipologie di prestazioni, sia necessario garantire il possesso di requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici; a tal proposito, si ritiene non sufficiente, alla luce di quanto detto, la specificazione, contenuta alla lett. e-quater), per cui le prestazioni in esame devono essere svolte in “aree, locali o strutture, anche esterne,

*dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”.*

La natura delle prestazioni oggetto della previsione in discussione (non di autocontrollo), l'attività e la responsabilità affidata al farmacista (di vera e propria diagnosi), come pure la natura fondamentale del diritto alla salute che viene in discussione, e la necessità, riconosciuta dalla giurisprudenza costituzionale sopra citata, di individuare “un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona, «che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali»” (Corte cost., sent. n. 66 del 2017), militano nel senso di riconoscere, anche per l'esecuzione delle prestazioni *de quibus*, la necessità che la farmacia si doti dell'autorizzazione *ex art. 8-ter*, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

Anche in questo caso una diversa interpretazione solleciterebbe dubbi di legittimità costituzionale della norma in esame in relazione agli artt. 3, 32, e 117, c. 3, della Costituzione, per indeterminatezza del principio e per conseguente possibilità di applicazioni differenziate a livello regionale, con connesso rischio di applicazioni differenziate e di garanzia di difformi livelli di tutela.

\*

### ***Conclusioni***

In conclusione, si risponde come segue ai quesiti formulati:

- 1) Relativamente alle prestazioni di cui all'art. 1, c. 2, lett. e), del d. lgs. n. 153 del 2009, l'elenco di esami contenuto nell'art. 2, c. 1, del d.m. 16.12.2010 si deve ritenere tassativo e modificabile solo con la procedura di cui al successivo comma 2, ovvero con un intervento normativo di rango primario che contempli, comunque, il coinvolgimento delle Regioni (stante la competenza concorrente in materia di tutela della salute);
- 2) Le prestazioni in autocontrollo di cui all'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009, meglio individuate nel D.M. 16.12.2010, dovrebbero essere eseguite

direttamente in farmacia nell'ipotesi di fragilità o di non completa autosufficienza del paziente; sussistono però elementi di interpretazione teleologica, suffragati dalla giurisprudenza in materia, che inducono a ritenere legittima l'esecuzione in farmacia dei suddetti test anche su semplice richiesta dell'utente, indipendentemente dalla relativa condizione di fragilità o non completa autosufficienza;

3) Le farmacie non necessitano di conseguire l'autorizzazione *ex art. 8-ter*, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i. per l'effettuazione delle prestazioni di prima istanza in autocontrollo di cui all'art. 1, c. 2, lett. e), del d.lgs. n. 153 del 2009, mentre si ritiene necessario il previo ottenimento dell'autorizzazione in esame per l'esecuzione delle prestazioni di cui alle successive lett. e-ter) ed e-quater) dell'art. 1, c. 2, d.lgs. n. 153 del 2009.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento in ordine alle questioni trattate.

32

Distinti saluti

Prof. Avv. Francesco Saverio Marini

