

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL  
LAZIO

ROMA

RICORSO nell'interesse della S.I.M.F.E.R. – Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa, in persona del Presidente p.t. Dott. David A. Fletzer, con sede in Roma alla via Giosuè Carducci n. 2 – P. IVA 04042281008 – e del S.I.M.M.Fi.R. – Sindacato Italiano Medici di Medicina Fisica e Riabilitazione – in persona del Segretario Nazionale p.t. Dott. Massimo De Marchi, con sede in Roma alla via Giosuè Carducci n. 2 – C.F. 80458050582, rapp.ti e difesi, giusta procura apposta a margine del presente ricorso, dall'Avv. Giovanni Sellitto che dichiara di voler ricevere notificazioni e/o comunicazione a mezzo mail al seguente indirizzo di P.E.C. : giovannisellitto@avvocatinapoli.legalmail.it e con il quale i predetti elettivamente domiciliario in Roma alla via Cosseria n. 2 presso il Dott. Alfredo Placidi, ,

contro: il Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t,

avverso e per l'annullamento previa sospensione: a) del Decreto Ministeriale n. 52268 del 16.12.2010, recante “*Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*”, pubblicato nella G.U.R.I. n. 90 del 19.04.2011; b) di ogni altro atto preordinato, consequenziale e/o connesso con quello che precede e comunque lesivo degli interessi di cui sono portatori i ricorrenti.

---

FATTO

**I.** - Occorre premettere che la S.I.M.F.E.R., denominata “*Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa*”, già “*Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione*”, costituita il 6 dicembre 1958, è l'associazione scientifica

che raggruppa i medici che operano nell'ambito della Medicina Fisica e Riabilitativa.

Come si può evincere dalla lettura dello Statuto della Società, la S.I.M.F.E.R. si propone, tra i vari scopi perseguiti, quello - di promuovere lo sviluppo e la diffusione delle scienze riabilitative; - di riunire in Associazione Scientifica i laureati in Medicina e Chirurgia che in Italia esplicano la loro attività nell'ambito della Medicina Fisica e Riabilitazione, e tutelarne l'immagine; - di promuovere la salute pubblica contribuendo allo sviluppo della specialità e delle sue strutture operative, alla diffusione nella società italiana di una cultura riabilitativa e alla formazione di una politica della riabilitazione corretta, efficace e armonizzata; - di incrementare studi scientifici e ricerche, promuovere la attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente nei confronti degli associati con programmi annuali di attività formativa ECM e adottando sistemi di verifica del tipo e della qualità delle attività svolte.

Secondo quanto previsto nello Statuto della Società ricorrente, quindi, questa può assumere tutte le iniziative che interessano la Medicina Fisica e Riabilitazione, nonché di tutelare il riconoscimento dei titoli professionali dei medici specialisti in Medicina Fisica e Riabilitativa e tutelarne la professionalità in campo nazionale e internazionale, anche a mezzo di azioni nelle competenti sedi giurisdizionali: da qui, pertanto, la legittimazione della S.I.M.F.E.R. a proporre la presente impugnativa.

Quanto all'altro ricorrente, si rileva che il S.I.M.M.Fi.R. - Sindacato Italiano Medici di Medicina Fisica e Riabilitativa, è l'organo sindacale che rappresenta i medici fisiatristi che praticano la relativa specialità di medicina fisica e riabilitazione e che ha tra i suoi scopi quello fondamentale di promuovere la salute pubblica ed, inoltre, quello di tutelare la qualificazione e gli interessi morali e professionali degli associati e, conseguentemente, di

promuovere le azioni di interesse dirette alla tutela della professionalità, dello stato giuridico ed economico che valorizzi le funzioni del medico associato nell'interesse della collettività.

**II.** - Fatta tale premessa, si riporta sinteticamente l'iter legislativo che ha portato all'emanazione da parte del Ministero della Salute del D.M. impugnato, con particolare riferimento alle norme delega che hanno fissato i criteri cui lo stesso Ministero si sarebbe dovuto attenere in sede di decretazione.

Con il D.Lgs. del 3.10.2009 n. 153, 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”*, il Legislatore ha introdotto talune rilevanti innovazioni al D.Lgs n. 502 del 30.12.1992, in ordine alle prestazioni erogabili dalle Farmacie convenzionate con il S.S.N..

In particolare, per quanto qui interessa, agli artt. 1 e 2 del citato D.Lgs. 153/2009, è stato previsto che le Farmacie convenzionate:

- a) divengano soggetti direttamente erogatori, per conto ed a carico del S.S.N. stesso, di *“prestazioni”* e *“funzioni assistenziali”* da svolgersi in parte all'interno dei locali farmaceutici ed in parte in sede domiciliare (art. 1 co.1 e co.2 D.Lgs. 153/09);
- b) assicurino, nell'ambito delle predette *“prestazioni”* e *“funzioni assistenziali”*, nei limiti e secondo le modalità previste dal decreto stesso, l'erogazione di servizi di primo e secondo livello nonché l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito del cd. autocontrollo, con alcune specifiche esclusioni (art. 1 co. 2 lett. e) D.Lgs. 153/09);

- c) siano destinatarie di uno specifico tetto di spesa, fissato in sede regionale, entro i limiti di quanto previsto a livello nazionale (art. 2 D.Lgs. 153/09, che introduce un co.5-*bis* nell'art. 8 co.2 D.Lgs. 502/92);
- d) assicurino il possesso di specifiche caratteristiche strutturali, organizzative e dotazioni tecnologiche, propedeutiche alla sottoscrizione di “*accordi contrattuali*” regionali finalizzati alla somministrazione del servizio (art. 2 D.Lgs. 153/09, che introduce la lett. *c-ter* nell'art. 8 co.2 del D.Lgs. 502/92).

Al fine di assicurare la piena attuazione delle previsioni di cui al D.Lgs n. 153/09 è stato previsto che il Ministero della Salute intervenga con apposito Decreto Ministeriale, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

In particolare, sulla base delle espresse previsioni del D.Lgs. in parola, si era previsto che con la decretazione ministeriale si sarebbe dovuto : **1)** individuare le “*ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie*”, ad integrazione delle prestazioni infermieristiche o fisioterapiche (servizi di secondo livello) che possono essere svolte presso la struttura stessa ai sensi dell'art. 1 co.2 lett. d); **2)** fissare i limiti e le condizioni di erogabilità delle prestazioni analitiche di prima istanza (inquadrate tra i servizi di secondo livello) da effettuarsi presso le farmacie, con esclusione delle attività prescrittive e diagnostiche, nonché dei prelievi di sangue o plasma mediante siringhe o strumenti analoghi; **3)** fissare le modalità di effettuazione, presso le farmacie, di ulteriori attività, finalizzate: *a)* alla prenotazione di prestazioni di assistenza domiciliare in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; *b)* al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino; *c)* al ritiro dei referti

relativi alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture pubbliche e private accreditate; 4) individuare i criteri di adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, *“in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale”*.

Pertanto, con le disposizioni in argomento il Legislatore ha introdotto un sistema nel quale le Farmacie, oltre al proprio compito istituzionale relativo alla distribuzione dei farmaci per il quale operano in regime di convenzionamento, possono erogare talune prestazioni assistenziali.

Il medesimo D.Lgs. 153/2009, poi, ha dettato una serie di disposizioni finalizzate a garantire un coordinamento tra i nuovi servizi erogabili da una parte ed il Servizio Sanitario Nazionale e l'attività pianificatoria delle Regioni dall'altra.

In particolare, sempre per quanto qui interessa, è stato espressamente previsto che il rapporto delle farmacie con il S.S.N. resti disciplinato *“dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 142, e ai correlati accordi a livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività”* in questione.

Sempre il testo normativo in esame ha altresì previsto che le farmacie pubbliche e private potranno erogare i nuovi servizi, *“nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, da esprimere secondo le modalità stabilite dalle singole regioni”*, ferma restando l'osservanza dei criteri stabiliti con Decreto del Ministro della Salute.

Sotto l'aspetto eminentemente finanziario, ai sensi del novellato art. 8 co.2 lett. c-bis, è stato previsto che “l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per remunerazione, da parte del servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali (...), fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il (...) 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; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base delle certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano”.

**III.** – Al fine di delimitare il thema decidendum del presente ricorso è opportuno definire quali siano i “nuovi compiti e funzioni assistenziali” che, a mente dell'art. 1 del D.Lgs. 153/09, vengono demandati alle Farmacie pubbliche e private operanti in regime di convenzione con il S.S.N.

In proposito, secondo l'art. 1, co.2 lett. a) n. 4, occorre in primo luogo distinguere tra: 1) le prestazioni svolte dalla farmacia a domicilio; 2) le prestazioni che, invece, possono essere svolte presso la farmacia.

La medesima disposizione, quanto alle prime, ha previsto che le farmacie, inserite nel “servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza” (co.2 lett. a), possono operare anche tramite la “messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti”; a tali figure professionali è

demandata *“la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta”*.

Per quanto attiene alle prestazioni erogabili presso la stessa Farmacia, invece, si fa riferimento nella disposizione in parola alle *“prestazioni infermieristiche o fisioterapiche”*, che appunto, secondo la ridetta norma possono essere svolte presso la farmacia: tali prestazioni sono, quindi, limitate alle sole prestazioni individuate alla successiva lettera d), nonché *“alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie”*, da individuarsi con apposito D.M..

Sempre all’art. 1, co. 2, lett. d), sono, quindi, elencate le prestazioni erogabili presso la Farmacia: *“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”*.

Nell’ambito di tali servizi di secondo livello, la successiva lett. e) consente che presso le farmacie possano essere effettuate *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”* nei limiti ed alle condizioni stabiliti con apposito D.M. e ferma l’esclusione della *“attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti”*.

**IV.** – Venendo, quindi, alla fase regolamentare della normativa di cui al D.Lgs. 153/09, il Ministro della Salute con il decreto gravato del 16.12.2010 ha disciplinato la *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*, con tali intendendosi le prestazioni degli infermieri e dei fisioterapisti.

In particolare, all' art. 1 del D.M., sotto la voce “Operatori abilitati”, si è disposto che l'erogazione dei servizi di cui al decreto stesso possa essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente. Le prestazioni praticabili da tali figure, sia quelle a domicilio sia quelle presso la Farmacia, dovranno essere erogate nel rispetto dei rispettivi profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore cui, tra l'altro, è demandato anche il compito di accertare il possesso dei requisiti, in base a quanto previsto dal co.2.

Per quanto qui interessa, l'art. 4 del D.M. impugnato disciplina quelle che possono essere le prestazioni erogabili dai fisioterapisti, prevedendo che tali figure, *“su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta”* ed *“alle condizioni di cui all'art. 2”* (su cui v. *infra*) possano erogare all'interno delle farmacie ovvero a domicilio del paziente, *“nei limiti di cui al decreto del Ministro della Sanità n. 741 del 1994”*, le seguenti prestazioni professionali:

- a)** definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- b)** attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico-motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- c)** verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Sempre l'art. 4, al comma 2 prevede altresì che *“La farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, deve rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico-*

*strutturali previsti per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori”.*

All'art. 2 del D.M. gravato, poi, sono dettate le disposizioni concernenti la remunerazione delle prestazioni descritte che sono poste “*a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, sotto la vigilanza dei preposti organi regionali, in farmacia, previa prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, fermo restando che eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste*”.

Infine, l'art. 5, co. 1, del D.M. demanda all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4 co. 9, L. 30.12.1991 n. 412 (raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano) di fissare:

- i “*principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario nazionale, dei nuovi servizi di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale*”;

- i “*principi ed i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneità dei locali nel cui ambito le prestazioni sono erogate*” (co.1).

La stessa disposizione, tuttavia, detta una disciplina transitoria, laddove prevede al comma 2 che “*Fino all'entrata in vigore degli accordi regionali, i requisiti minimi dei locali sono quelli che le vigenti disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche*”.

Riportati i tratti salienti dell'iter legislativo che ha portato all'emanazione del D.M. impugnato ed evidenziate le disposizioni regolamentari che quest'ultimo ha dettato per l'erogazione delle prestazioni fisioterapiche da

parte della Farmacia, sia in sede domiciliare, sia all'interno della stessa, si rileva l'illegittimità della disciplina regolamentare in questione di cui se ne chiede l'annullamento, previa sospensione, per i seguenti motivi in

## DIRITTO

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE (ARTT. 3, 32, 97 E 117 COST.; ARTT. 8 E 8-TER DEL D.LGS. 502/92 E S.M.I.; D.P.R. 14.1.1997 N. 801; ART. 45 R.D. 1706/1938; D.M. 14.9.1994 N. 741; ART. 2 DELLA L. 251/2000; ART. 193 DEL R.D. N. 1265/34; ART. 2 D.LGS.153/09; ART. 3 L. 241/90). DIFETTO DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ERRONEA, TRAVISATA E FALSA VALUTAZIONE DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO. DIFETTO DI ISTRUTTORIA. ECCESSO DI DELEGA LEGISLATIVA.

**I.** – Al fine di definire quali siano le ragioni che sostengono la legittimazione della Società scientifica e del Sindacato ricorrenti e, nel contempo, danno contezza delle gravi illegittimità che viciano il provvedimento ministeriale gravato, deve rilevarsi che - sulla base delle richiamate disposizioni regolamentari di cui all'impugnato D.M. - il Ministero ha acconsentito che all'interno della Farmacia possano essere rese una serie di prestazioni riabilitative e fisioterapiche (cfr. art. 4 del D.M.) che, per comprenderne la rilevanza, sono in tutto e per tutto identiche a quelle che vengono solitamente erogate nel cosiddetto "ambulatorio medico". Stesso discorso può essere fatto per le prestazioni che, sempre a mente dell'art. 4 del D.M. impugnato, possono essere rese in regime di attività domiciliare riabilitativa.

Ora, se tale perfetta identità di prestazioni avrebbe dovuto portare da un lato il Ministero ad imporre alla Farmacia che intende offrire tali prestazioni il rispetto di tutte le disposizioni normative che regolamentano gli "ambulatori medici" (di cui si dirà in seguito) con tutti i relativi obblighi in riferimento ai requisiti della struttura ed alla qualità del personale ivi

operante, l'aspetto che in questo contesto maggiormente si presenta lesivo della categoria dei Medici specialisti in Medicina Fisica e Riabilitazione è la circostanza che dal complesso delle disposizioni esaminate non risulta che all'interno della Farmacia – intesa, quindi, come presidio al cui interno vengono rese prestazioni di tipo riabilitativo - sia stata prevista la presenza e, comunque, una forma di controllo del Medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione, pur essendosi – invece – prevista la presenza di varie figure professionali, quale quella del fisioterapista il cui operato implica l'erogazione di prestazioni riabilitative e necessariamente un diretto contatto con il paziente.

Dalla lettura del testo gravato emerge senza dubbio alcuno che il Ministero ha in pratica lasciato che il Fisioterapista, che non è un medico, attraverso una struttura che – come meglio si vedrà in seguito – sembra in tutto e per tutto identica a quella dell' "ambulatorio medico", eroghi prestazioni del tutto identiche a quelle del Medico specialista della Riabilitazione senza, tuttavia, che vi sia alcuna forma di "controllo medico", o comunque di coordinamento, monitoraggio o verifica, sul suo operato.

**a)** - Trattandosi di valutare specificamente la parte del D.M. che ha previsto l'erogazione di attività fisioterapiche all'interno della Farmacia, al fine di comprendere la grave lacunosità del testo regolamentare sul punto, occorre prendere le mosse da alcune considerazioni tecnico-scientifiche dalle quali è possibile comprendere quali siano le finalità proprie della Medicina Fisica e Riabilitativa, ma – soprattutto – quale sia il modello di approccio metodologico e pratico che è stato adottato sia a livello internazionale, sia a livello nazionale, da ultimo con l'adozione da parte dello stesso Ministero della Salute del Piano di Indirizzo per la Riabilitazione.

In primo luogo, è utile ricordare che, come è stato affermato dall'OMS, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la Riabilitazione è "*l'uso di tutti i*

*mezzi volti alla riduzione dell'impatto della disabilità e condizioni di handicap e volti a permettere a persone con disabilità di ottenere una integrazione sociale ottimale”.*

Allo stato delle direttive mondiali in materia deve altresì ricordarsi che l'accesso alla Riabilitazione è considerato come un diritto fondamentale dell'uomo, come affermato dalla Carta delle Nazioni Unite attraverso gli Standard (1993), dall'Anno Europeo delle Persone con Disabilità (2003) e dalla Risoluzione 58 dell'Assemblea Mondiale della Salute (2005): nelle sedi internazionali ricordate è stato acclarato che per la disciplina della Riabilitazione deve assicurarsi una particolare attenzione nella predisposizione delle regole di accesso secondo norme condivise di appropriatezza di presa in carico che altro non è – come è ben noto - che la diagnosi, atto di competenza esclusiva del medico.

Ebbene, l'approccio che oggi risulta adottato a livello mondiale (sia individualmente, sia a livello societario), considerato come il migliore per gestire la natura individuale di ogni programma riabilitativo e di intervento, garantisce al paziente di ricevere una presa in carico ed un trattamento riabilitativo appropriato: ebbene, per seguire ed applicare con successo questo modello e, quindi, per la realizzazione di una presa in carico appropriata del paziente, è stato affermato come sia necessaria una competenza specialistica che è peculiare della disciplina della Medicina Fisica e Riabilitativa (MFR) e, quindi, del Medico specialista della materia.

Il modello di cui si discorre prevede che il Medico specialista in Riabilitazione sviluppi un piano di interventi basati sulla diagnosi e disabilità del paziente redigendo il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

Dopodiché, lo specialista o un altro membro del team multi professionale (terapista occupazionale, fisioterapista, infermiere, logopedista, ecc) esegue

i diversi interventi o Programmi Riabilitativi (PR) per risolvere un determinato problema.

Gli interventi che possono rivelarsi necessari per il paziente, elaborati nell'ambito del Progetto Riabilitativo che lo riguarda, possono essere i più disparati, da quelli medici a quelli fisici, dalle terapie del linguaggio e della Rieducazione Motoria a quelle nutrizionali, e così via.

Ebbene, è proprio la estrema complessità e la specificità della scelta e della qualità di tali interventi che giustificano l'esistenza di una Specialità Medica dedicata (Medicina Fisica e Riabilitativa) presente in tutti i Paesi d'Europa e che in Italia prevede un percorso accademico di 5 anni dopo che si è conseguita la Laurea in Medicina e Chirurgia.

Le competenze che vengono acquisite dallo specialista in MFR al termine del lungo percorso accademico includono, tra le altre *“l'inquadramento medico nel determinare la diagnosi di base, la determinazione della capacità funzionale e della capacità di modificarsi, la determinazione dell'attività e della partecipazione, e dei fattori contestuali, l'impostazione di un Progetto Riabilitativo Individuale, la conoscenza, esperienza e applicazione di trattamenti medici e fisici, la valutazione e misura del risultato, la prevenzione e gestione delle complicanze, la prognosi su malattia/condizione di salute e risultati della riabilitazione, la conoscenza della tecnologia riabilitativa, la capacità di gestione delle dinamiche di équipe e capacità di leadership, la capacità di insegnamento, la conoscenza del sistema sociale e della legislatura sulla disabilità.”*

**b)** – In Italia il Ministero della Salute ha emanato un apposito D.M., pubblicato in Gazzetta Ufficiale 30 maggio 1998, n. 124, contenente, appunto, le “Linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di Riabilitazione”, con il dichiarato intento di *“fornire indirizzi per la organizzazione della rete dei servizi di riabilitazione e criteri generali per*

*gli interventi di assistenza riabilitativa attivabili all'interno dei livelli uniformi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale (PSN), adottando quale riferimento un modello di percorso integrato socio-sanitario (...)*”: proprio per tale finalità, deve ritenersi che le indicazioni ivi contenute, in quanto volte alla tutela del diritto alla salute, debbano avere applicazione generalizzata nei confronti di tutti gli operatori del settore ed in tutte le varie sedi nelle quali vengono erogate le prestazioni *de quibus*. Non si comprende come, per la Farmacia come intesa dal D.M. impugnato, proprio il Ministero non abbia ritenuto di applicare quell'approccio pratico-scientifico che aveva già da tempo recepito nel nostro sistema sanitario per le prestazioni riabilitative.

Riprendendo le definizioni scientifiche affermatesi in ambito internazionale e scientifico, la decretazione ministeriale con cui sono state adottate le Linee Guida della Riabilitazione del 1998 sancisce che le *“attività sanitarie di riabilitazione comprendono tutti gli interventi valutativi, diagnostici terapeutici e le altre procedure finalizzate a portare il soggetto affetto da menomazioni a contenere o minimizzare la sua disabilità, ed il soggetto disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare, comunicare e relazionarsi efficacemente nel proprio ambiente familiare lavorativo, scolastico e sociali (...)*”.

Ma le stesse Linee Guide non si limitano a fornire una serie di definizioni della peculiare disciplina medica, giungendo a regolamentare quello che è lo strumento attraverso il quale deve essere approntata la cura del paziente disabile: *“Le attività sanitarie di riabilitazione, ad eccezione di quelle di semplice terapia fisica strumentale per disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie, richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo*

*individuale e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi.”.*

Come si vede, quindi, i due passaggi fondamentali, quello della redazione del *Progetto Riabilitativo Individuale* e quello della sua realizzazione mediante uno o più *Programmi Riabilitativi*, rendono contezza della specificità e della complessità della Medicina Fisica e Riabilitativa che, in analogia a quanto accade per l'Area chirurgica con un team formato da diversi soggetti, ciascuno con un proprio preciso ruolo (chirurgo, infermiere, ferrista, anestesista), richiede nella sua fase applicativa la formazione del c.d. “team riabilitativo”, con una serie di protagonisti (fisiatra, terapeuta occupazione, fisioterapista, logopedista, ecc.) che si differenziano per compiti e livelli di responsabilità ben definiti.

Non si tratta, quindi, di una struttura verticistica, ma di una compagine di tipo orizzontale che vede i soggetti differenziarsi per mansioni e responsabilità, senza che l'uno possa giustificatamente lamentare la sottoposizione all'altro nell'ambito delle proprie specifiche competenze.

E' ben noto in quanto di comune esperienza che le disabilità che obbligano il paziente a richiedere i trattamenti riabilitativi possono presentarsi particolarmente complesse e, per questo, richiedono sempre la presenza del medico specialista per la soluzione di problematiche cliniche e organizzative: per tale motivo, avendo la disciplina di cui alle Linee Guida ministeriali l'obiettivo primo e ultimo quello di tutelare la salute del paziente, non si vede come possa ragionevolmente ammettersi che in un determinato ambito, quale quello della Farmacia, possa ammettersi una distinzione che, basandosi sull'assenza del Medico specialista, porti inevitabilmente all'erogazione di prestazioni con un minor grado qualitativo e, quindi, non assicuri un adeguato livello assistenziale.

Non si dimentichi, del resto, che una più scadente qualità del servizio privato finisce pur sempre per appesantire ed aggravare sia quantitativamente, sia economicamente il servizio pubblico che dovrà farsi carico della soluzione di quelle prestazioni che verrebbero rese al di sotto degli standards minimi di assistenza che per la Medicina Fisica e Riabilitativa sono stati, come si è visto, fissati e riconosciuti a livello internazionale.

In buona sostanza, quindi, quello disciplinato dalle Linee Guida del '98 è un sistema che, predisposto con il contributo della comunità scientifica anche internazionale, garantisce sempre la salute del paziente, realizzandosi in condizioni di massima sicurezza nella sua fase applicativa, essendo garantito comunque l'apporto del medico, anche laddove sia fisicamente e concretamente operante il solo personale tecnico della riabilitazione.

L'irragionevolezza della scelta operata dal Ministero della Salute con il D.M. impugnato emerge con ancor maggiore chiarezza proprio dall'analisi dello strumento in discussione, il Progetto Riabilitativo Individuale, che deve guidare l'azione professionale pur sempre autonoma del Fisioterapista. Come si legge nelle Linee Guida ministeriali il Progetto Riabilitativo Individuale – che è definito come l'insieme di proposizioni, elaborate dall'équipe riabilitativa, coordinata dal medico responsabile – *“(...) deve essere modificato, adattato e nuovamente comunicato al paziente ed agli operatori qualora si verifichi un cambiamento sostanziale degli elementi in base a cui è stato elaborato (bisogni, preferenze, menomazioni, abilità-disabilità residue, limiti ambientali e di risorse, aspettative, priorità) anche in relazione ai tempi, alle azioni o alle condizioni precedentemente definiti.”*. Il testo in esame, quindi, pone l'attenzione sul possibile *“cambiamento sostanziale degli elementi di base”* che può aversi durante il trattamento riabilitativo: ciò rimarca la necessità di adattamenti successivi

del progetto che altrettanto necessariamente devono essere valutati dal medico specialista il cui ruolo, per le sue specifiche competenze mediche, non può essere omissivo in fase progettuale e, per evitare condizioni di criticità, durante l'esecuzione del programma.

Tutto questo, occorre ribadirlo, per la migliore realizzazione del fine ultimo che è quello del recupero del paziente disabile, tutelandone in ogni momento del trattamento il relativo stato di salute.

A definitiva conferma della profonda contraddittorietà che affligge l'operato del Ministero della Salute con l'emanazione del D.M. impugnato, occorre dare contezza della recente approvazione in sede di Conferenza Stato-Regioni del Piano di Indirizzo della Riabilitazione, avvenuta in data 10 febbraio 2011, nel quale – tra l'altro - si ribadisce che la cura della persona con disabilità “(...) si concretizza nel concetto di "presa in carico dell'utente" e nell'erogazione degli interventi secondo definiti programmi riabilitativi all'interno di uno specifico Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) applicando il concetto di appropriatezza prescrittiva ed erogativa.”.

Lo stesso Piano, inoltre, prevede espressamente l'interdisciplinarietà e la multiprofessionalità dell'area Riabilitativa, stabilendo che “Il team, di cui il responsabile è il medico specialista in riabilitazione, è lo strumento operativo per il lavoro interprofessionale-disciplinare attuato in riabilitazione da molti anni.”; ed ancora che “Il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), elaborato a livello di team e che ha come responsabile medico specialista in riabilitazione, è lo strumento di lavoro che rende l'intervento riabilitativo mirato, continuativo ed efficace perché rispondente ai bisogni reali del paziente.”.

Come si vede, quindi, tutti i precedenti interventi ministeriali *in subiecta materia* hanno da sempre esaltato la rilevanza del ruolo del Medico specialista in Riabilitazione nell'ambito del percorso riabilitativo del

paziente, mentre, al contrario, con il sistema delineato dal D.M. impugnato si impedisce di fatto di seguire il metodo adottato proprio dal Ministero della Salute, lasciando che il Fisioterapista, che non è un medico, attraverso una struttura che, lungi dall'essere un semplice "studio professionale", si attegga come un vero e proprio ambulatorio, eroghi prestazioni del tutto identiche a quelle del medico della riabilitazione senza che vi sia alcuna forma di "controllo medico", o comunque di coordinamento, monitoraggio o verifica, sul suo operato.

c) – Per meglio comprendere il profilo di illegittimità denunciato e le gravi conseguenze che potrebbe scaturire dall'applicazione del sistema normato dal D.M. impugnato, appare utile ed opportuno un *excursus* della figura del Fisioterapista, come attualmente normata, e del rapporto tra questi ed il Medico specialista in Riabilitazione.

In primo luogo, viene in rilievo l'art. 1, co. 2, della L. 26.2.1999 n. 42 (*'Disposizioni in materia di professioni sanitarie'*) che ha previsto che il campo proprio di attività e responsabilità delle professioni sanitarie sia determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali.

Ebbene, con il D.M. 14.9.1994 n. 741, recante "*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista*", sono state appunto dettate le disposizioni che disciplinano il contenuto ed i confini dell'attività del Fisioterapista.

L'art. 1, co. 1, del D.M. 741/1994 ha espressamente previsto che il Fisioterapista potrà svolgere la sua attività in autonomia, purchè – tuttavia - ciò avvenga "(...) in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze" (art. 1 co.2).

Il profilo del Fisioterapista ed in suo grado di autonomia operativa rispetto al Medico specialista in Riabilitazione è stato proprio di recente interpretato

dal G.A. di Torino che ha acclarato che *“la figura professionale del fisioterapista è destinata ad operare in necessario coordinamento con le indicazioni provenienti dal medico di riferimento il quale è il responsabile ultimo non solo della ‘diagnosi’ del paziente, ma anche – e soprattutto (...) – delle prescrizioni’ idonee alla cura”* (cfr. T.A.R., Torino, Piemonte, Sez. II, 20.5.2011 nn. 516 e 517).

L’intervento giurisprudenziale citato, pertanto, consente di circoscrivere quello che è l’ambito di “autonomia” operativa del fisioterapista che, lungi dal risolversi in un completo ed incontrollato sganciamento dalla figura del Medico specialista nella branca, deve essere intesa come *“un’autonomia funzionalizzata al miglior perseguimento delle cure per il paziente, nell’ottica di una necessaria collaborazione e di un opportuno coordinamento tra diverse figure sanitarie”* (cfr. T.A.R. Piemonte, cit.).

Del resto, quanto fin qui dedotto trova conferma anche nella più recente L. 251/2000, relativa alla *“Disciplina delle professioni sanitarie, infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.”*

Difatti, se è vero che l’art. 2, dedicato alle *“Professioni sanitarie riabilitative”*, dispone al co.1 che *“Gli operatori delle professioni sanitarie dell’area della riabilitazione svolgono <con titolarità e autonomia professionale>, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale (...)”*, la stessa norma precisa nell’ultimo periodo che ciò deve sempre avvenire *“(...) al fine di espletare le competenze proprie previste dai relativi profili professionali”*.

Dunque, se non può negarsi al fisioterapista una certa “autonomia professionale”, non può tuttavia non concordarsi sul fatto che tale autonomia si esprime pur sempre nell’ambito del relativo profilo professionale e,

pertanto, secondo quanto previsto dal D.M. 741/94, che testualmente ne prevede l'esplicazione “(...) in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico (...)”.

Le già menzionate pronunce del G.A. di Torino, poi, evidenziano come la riportata interpretazione trovi una ancor più definitiva conferma nel dettato di cui all'art. 1 co.2 della L. 251/2000 che, dopo aver affermato che è specifico obiettivo del processo di sviluppo e di valorizzazione delle professioni sanitarie riabilitative quello (tra l'altro) di una “integrazione omogenea con i servizi sanitari”, sancisce che l'attività del Fisioterapista si inserisce “in una rete di collaborazione con le altre figure sanitarie, nell'ambito della quale l' ‘autonomia’ è disegnata esclusivamente dall'esercizio delle ‘competenze proprie’, quali individuate dalle norme regolamentari attuative. E – in tale prospettiva – le norme di rango regolamentare che si sono succedute ai vari livelli di governo hanno chiarito qual è la suddivisione dei ruoli tra il fisioterapista ed il medico fisiatra, nel solco già tracciato dal D.M. n. 741 del 1994” (cfr. T.A.R. Piemonte, sent.ze nn. 516 e 517 del 2011, cit.).

Come si vede, quindi, tutto la congerie di disposizioni che regolano la materia, così come gli interventi giurisprudenziali, non fanno altro che riprendere quanto proprio il Ministero della Salute aveva già sancito con l'adozione delle Linee guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione, elaborate a seguito dell'accordo in sede di Conferenza permanente tra lo Stato e le Regioni del 7.5.1998, ed in cui viene esaltato il ruolo del c.d. “progetto riabilitativo”, di esclusiva competenza medica, e più di recente con il ‘Piano di Indirizzo per la Riabilitazione’, approvato dalla Conferenza permanente Stato-Regioni il 10.2.2011.

**d)** – Merita un ulteriore approfondimento proprio il recente Piano di Indirizzo con il quale il Ministero della Salute ha voluto evidentemente

fissare quelli che devono essere considerati come i capisaldi della materia della Riabilitazione che, a ben vedere, si fondano sull'idea centrale dell'operatività interdisciplinare ed interprofessionale, sviluppata prevedendo un *team* che diviene il vero gestore del processo di riabilitazione. Ciò in quanto, evidentemente, proprio detti principi, sanciti a livello ministeriale a seguito di complessi ed autorevoli apporti scientifici, dovrebbe rappresentare il parametro cui commisurare la legittimità degli interventi regolamentari e normativi nella materia *de qua*, come per il D.M. gravato.

Invero, è di tutta evidenza che il modello prescelto del lavoro in *team* interdisciplinare costituisce il mezzo attraverso il quale risolvere le problematiche legate alle necessità riabilitative, muovendo dalla definizione delle priorità, che spettano sempre al Medico specialista in Riabilitazione, per giungere all'apporto del terapeuta nella fase attuativa.

Il tutto si inserisce sempre nel contesto di un "percorso riabilitativo unico", che va dalla fase acuta all'inserimento domiciliare, che giammai potrebbe legittimamente essere frazionato, affidandone la gestione in maniera separata ai vari professionisti coinvolti.

Infatti, come già ricordato, la presa in carico del paziente richiede necessariamente che l'erogazione degli interventi sia pianificata secondo indirizzi terapeutici compiutamente definiti nel Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), sempre elaborato dal responsabile Medico specialista in Riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti. Tale progetto, che rappresenta lo strumento organico e precipuo finalizzato ad affrontare la specifica disabilità, definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari, individuando i diversi interventi opportuni nella prospettiva della continuità assistenziale e della imprescindibile organicità – ripetesi – degli interventi.

Nel Piano di Indirizzo, dunque, in linea con quello che è il modello oggi universalmente adottato, assume centralità il metodo della “presa in carico globale” del paziente da parte del Medico specialista della Riabilitazione che, attraverso un processo decisionale che lo porta alla redazione del Progetto Individuale di Riabilitazione, viene ad essere indicato come il *“Responsabile clinico del paziente”*. Si precisa, quindi, che il Medico Fisiatra *“(…) nella determinazione del Progetto Riabilitativo Individuale deve tener conto della prognosi funzionale e del margine di modificabilità del quadro di disabilità, del grado di stabilità clinica del paziente e della sua possibile partecipazione al programma. Il medico responsabile garantisce, anche attraverso il coinvolgimento dei professionisti appartenenti al team, un flusso costante di informazioni al paziente, alla famiglia, ai caregiver ed al medico di famiglia”*. Ma soprattutto si legge nel citato Piano di Indirizzo che *“Il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), elaborato a livello di team e che ha come responsabile il medico specialista in riabilitazione, è lo strumento di lavoro che rende l'intervento riabilitativo più mirato, continuativo ed efficace perché rispondente ai bisogni reali del paziente”*.

Dalla attenta lettura dell'autorevole contenuto scientifico del Piano ne deriva che solo grazie all'impulso ed al coordinamento del Medico specialista in Riabilitazione la scelta del domicilio quale luogo di terapia, e perciò l'apporto del terapeuta domiciliare, possono considerarsi soluzioni efficaci ed effettivamente utili a favorire il reintegro sanitario e sociale del disabile.

e) - Dalla lettura del D.M. 741/94 e dal complesso delle disposizioni regolanti la materia che sono state adottate dal Ministero della Salute con le Linee Guida e con il Piano di Indirizzo per la Riabilitazione, nonché dalla riportata interpretazione giurisprudenziale, ne emerge incontrovertibilmente, tenuto conto dell'esatta portata del concetto di autonomia del Fisioterapista

e della sua operatività concreta in rapporto al ruolo del medico specialista, il principio secondo il quale il Fisioterapista debba comunque e sempre operare sotto la direzione di un medico specialista in Riabilitazione e giammai, come si vorrebbe consentire con il D.M. impugnato, potrebbe legittimamente operare senza alcun controllo nell'ambito di una struttura che – come appresso si avrà modo di meglio chiarire – appare essere un vero e proprio “ambulatorio medico”.

Ebbene, non può revocarsi in dubbio che il sistema come delineato dal D.M. impugnato impedisce oggettivamente che possa essere seguito ed applicato proprio quel metodo scientifico adottato dallo stesso Ministero della Salute, poiché di fatto si lascia al Fisioterapista, che – ripetesi - non è un medico, la possibilità di erogare prestazioni assolutamente identiche a quelle del Medico della Riabilitazione, omettendo qualsiasi forma di controllo da parte di quest'ultimo, o comunque di coordinamento, monitoraggio o verifica del suo operato.

Tutto ciò laddove, al contrario, proprio come si evince dalla serie di indicazioni promananti dallo stesso Ministero della Salute (e da ultimo proprio dal Piano di Indirizzo citato), la figura del Medico specialista in Riabilitazione si atteggia, sia in ambito ospedaliero sia in ambito extraospedaliero, come necessaria ed indefettibile nell'erogazione di prestazioni, quali quelle riabilitative, che possono comportare rischi di salute per il paziente e che, pertanto, non possono essere rese senza la supervisione dello specialista di riferimento.

Del resto, come si è visto in precedenza, il principio che l'erogazione di prestazioni riabilitative debba avvenire sempre sotto il costante controllo medico, oltre a rispondere alle previsioni normative vigenti, risponde ad esigenze irrinunciabili di carattere sanitario derivanti dalla buona pratica medica. Difatti, l'aver previsto - come fanno le varie normative nazionali e

regionali - la costante presenza del Medico Fisiatra all'interno della struttura per tutto l'orario di lavoro risponde alla necessità che si garantisca un tempestivo adeguamento delle terapie alle necessità evidenziate dal paziente nel corso delle stesse, essendo ricorrente l'ipotesi che nel corso delle cure riabilitative si presenti una modificazione del quadro clinico e, conseguentemente, la necessità che venga sospeso il trattamento in corso o vengano apportate modificazioni al percorso terapeutico in vista di un più celere recupero del paziente al quale, con un tale *modus operandi*, si eviteranno possibili danni alla salute.

Su tale ultimo aspetto non è secondario rilevare che la costante presenza del medico garantisce la sicurezza del trattamento, essendosi in presenza di attività che, lungi dal limitarsi ad un semplice "massaggio", prevedono terapie manuali e trattamenti posturali (con i necessari materiali e strumentazione elettromedicale) che possono comportare seri rischi di salute.

Costituisce, inoltre, assunto scientifico universalmente acquisito che i trattamenti riabilitativi possono comportare fenomeni patologici quali vertigine, sincopi, malori, crisi ipoglicemiche che, specialmente quando il trattamento interviene su soggetti che soffrono precarie condizioni di salute, potrebbero degenerare, compromettendo seriamente la salute del paziente e che, per tali motivi, dovrebbero sempre essere esercitati sotto il diretto e costante controllo medico.

Dal quadro delineato, pertanto, se ne deve trarre la inevitabile conclusione che la pur irrinunciabile autonomia del Fisioterapista vada sempre intesa in rapporto con le diagnosi e prescrizioni di stretta competenza medica, cioè all'interno di una preliminare individuazione del problema clinico e del tipo di risposta riabilitativa necessaria, da una parte, e della verifica dei risultati, dall'altra. Principio questo che, come più volte detto, il gravato D.M.

16.12.2010 ha completamente obliterato riconoscendo al fisioterapista un'autonomia praticamente illimitata e, perciò solo, estremamente pericolosa per la salute del paziente trattato.

In tal senso, il D.M. qui gravato si pone in insanabile contrasto con le inderogabili previsioni che il D.P.R. 14.1.1997 ha posto a presidio della tutela della salute del paziente in tutto il territorio nazionale, imponendo che “(...) durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio”.

Il medesimo conflitto, peraltro, emerge anche rispetto alle normative regionali tra le quali, a mero titolo esemplificativo, si riporta quanto previsto per la Regione Lazio nel recente decreto commissariale n. 90/2010 che non fa che ricalcare analoghe prescrizioni vigenti anche nelle altre Regioni.

Il citato decreto commissariale, invero, in tema di prestazioni ambulatoriali, al punto 3.04, richiede espressamente che sia sempre assicurata nelle strutture eroganti la presenza, durante lo svolgimento dell'attività medico-specialistica, di almeno un medico, proprio quale responsabile dell'attività stessa: la disposizione richiamata ricomprende anche le attività di Medicina Fisica e Riabilitativa, dal momento che il Medico specialista in Riabilitazione è l'unico professionista sanitario ad avere la competenza e la professionalità per garantire la correttezza delle metodologie riabilitative applicate al paziente.

La grave lacunosità del sistema che si pretenderebbe introdurre con il D.M. impugnato emerge proprio dalle previsioni in esso contenute con riferimento alla *“definizione del programma prestazionale”*: il Ministero intimato, consapevole della carenza in tal senso presente nella disposizione regolamentare, finisce con l'affidare allo stesso Fisioterapista operante nella Farmacia la *“definizione del programma prestazionale per gli aspetti di*

*propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo” (cfr. art. 4, co.1, lett.a) del D.M. gravato).*

In buona sostanza, il Ministero, probabilmente consapevole dell'illegittimità di una decretazione con cui si pretenderebbe di avallare l'effettuazione di prestazioni fisioterapiche in assenza del controllo medico, ha introdotto – in assoluto spregio di quelli che sono i capisaldi *in subiecta materia*, fatti propri dal Ministero stesso – un sistema che rende “autonoma” la figura del Fisioterapista, addirittura abilitandolo all'elaborazione del programma prestazionale.

Tuttavia, la soluzione adottata dal Ministero per tentare di porre rimedio ad una evidente stortura del sistema, con l'affidamento al Fisioterapista della definizione del programma prestazionale, ne crea un'altra.

Si legge, infatti, all'art. 4, co. 1°, che “Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (...) il fisioterapista può erogare (...)le seguenti prestazioni professionali (...)”.

Ma allora ci si chiede quale sia la coerenza e la logicità di un sistema che da una parte prevede che sia il medico generico a prescrivere la prestazione, dall'altra prevede che sia il Fisioterapista a definire il programma prestazionale. L'adozione di questa duplice scelta, invero, apre inevitabilmente la strada al pericolo che venga "aggirata" la necessaria prescrizione medica in ordine alle prestazioni riabilitative rese dal Fisioterapista, laddove ciò si palesa in stridente ed insanabile contrasto con quanto previsto dal D.M. 741/1994 che, come visto, sancisce che l'attività del medesimo debba sempre esplicitarsi “(...) in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico (...)”.

Del resto, la potenziale pericolosità del sistema creato dal D.M. gravato per la tutela della salute del paziente è resa alquanto evidente dalla previsione

che le prestazioni riabilitative di cui all'art. 4 potranno essere rese dal Fisioterapista in assenza della supervisione di un medico.

Né può valere a smentire l'assunto il riferimento, pure contenuto nel D.M., ad una generica responsabilità del Farmacista, posto che comunque non è prevista alcuna responsabilità di tipo sanitario (c.d. responsabilità medica) per eventuali danni causati alla salute del paziente. Ciò, del resto, sarebbe quantomeno improprio per la figura del Farmacista al quale, infatti, viene esclusivamente posto a suo carico un non meglio precisato obbligo di accertamento del possesso dei requisiti in capo ai fisioterapisti (ed agli altri operatori) che operano nella struttura ed il coordinamento organizzativo e gestionale sulle attività erogate presso la farmacia o a domicilio.

Non si vede, poi, come il Farmacista o lo stesso Fisioterapista, tenuto conto del loro percorso formativo universitario, potrebbero espletare quel compito di vigilanza in ordine all'osservanza delle norme igienico-sanitarie, all'efficienza ed alla sicurezza dello strumentario e dei locali, nonché alla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso che – ad esempio – il già citato decreto commissariale n. 90/2010 vigente nella Regione Lazio, pone al punto 3.3.3 a carico del Direttore responsabile dei “*Presidi di recupero e riabilitazione funzionale*” che può essere solo il Medico dotato di specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa o disciplina equipollente, ovvero in possesso di un'anzianità di almeno 5 anni nel settore, poi addirittura aumentata a 10 con il successivo DCA n. 8/2010.

Sempre a conferma dell'assurdità della scelta operata con il D.M. gravato di creare una struttura nella quale si possano rendere prestazioni riabilitative in maniera assolutamente affrancata dal controllo medico, si consideri altresì che sempre al punto 3.3.3 del decreto commissariale n. 90/2010 il Direttore responsabile, o comunque un medico, debba sempre essere presente durante l'attività della struttura, qualora siano effettuate terapie per le quali è

richiesta la presenza del medico. Tale figura di controllo è a tal punto rilevante che, in caso di assenza o impedimento del Direttore responsabile, le sue funzioni devono essere assunte da altro medico fornito delle specializzazioni previste per la direzione tecnica o, in mancanza, di un'anzianità di servizio di almeno 3 anni nella corrispondente branca specialistica.

Alla luce di quanto dedotto, pertanto, è di tutta evidenza l'illegittimità di un sistema, quale quello delineato nel D.M. impugnato, che pretende di abilitare una struttura in tutto e per tutto definibile come "ambulatorio farmaceutico", nella quale vengono erogate prestazioni riabilitative altrimenti riservate al medico specialista, tacendo del tutto della presenza del Medico, quale presidio minimo a tutela della salute del paziente.

**II.** – Fermo restando quanto dedotto in ordine al primo motivo di illegittimità del D.M. impugnato, anche sotto differente profilo le previsioni del D.M. 16.12.2010 si palesano del tutto illegittime con riferimento alla circostanza che il Ministero emanante ha ommesso di considerare che le prestazioni fisioterapiche che possono essere rese al paziente nei locali delle Farmacie, come disciplinate dal testo impugnato, si presentano in tutto e per tutto identiche a quelle che vengono erogate in qualsiasi altra struttura qualificabile come "ambulatorio medico".

Ciò vale, del resto, anche per le attività domiciliari riabilitative, anch'esse consentite alle Farmacie dall'art. 4 co.1 del D.M. 16.12.2010: invero, tali prestazioni possono essere effettuate o da un presidio di recupero e riabilitazione funzionale, oppure da una struttura specificamente autorizzata per attività domiciliare nelle sue varie articolazioni.

Ebbene, tale oggettivo elemento, ossia la perfetta identità delle prestazioni, avrebbe dovuto portare il Ministero ad estendere alle Farmacie il complesso normativo che, con riguardo agli ambulatori medici, impone il rispetto non

solo degli obblighi di autorizzazione (alla realizzazione ed all'esercizio), ma anche di rigorosi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché – come già visto in precedenza - la prescrizione della necessaria dotazione di un Direttore medico sanitario (che per le prestazioni fisioterapiche, rientranti nella c.d. medicina fisica e riabilitativa, deve essere specializzato in fisiatria).

**a)** - Al fine di comprendere l'esatta portata della censura in argomento, non può prescindersi da una ricostruzione normativa del concetto di '*Ambulatorio medico*'.

Come è ben noto, ogni struttura ambulatoriale necessita dell'autorizzazione di cui all'art. 193 del R.D. 27.7.1934 n. 1265 ed è soggetta al rispetto di una serie di disposizioni normative per ciò che attiene ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per lo svolgimento dell'attività.

Con la L. 30.12.1991 n. 412, all'art. 4 co. 2, il Legislatore ha espressamente previsto che possano instaurarsi rapporti convenzionali con le istituzioni sanitarie private poliambulatoriali gestite in forma societaria, a condizione che risultino autorizzate e che al loro interno sia presente ed operi la figura del direttore tecnico o sanitario.

Il complesso regime autorizzatorio è oggi normato a livello nazionale dall'art. 8-ter del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 e s.m.i., che contempla oggi due autorizzazioni:

- 1) l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria o socio-sanitaria, incentrata sui profili urbanistico-edilizi, rilasciata dal Comune previo parere di compatibilità programmatica favorevole della Regione, che valuta la rispondenza delle nuove attività al fabbisogno sanitario;
- 2) l'autorizzazione all'esercizio dell'attività corrispondente, di competenza regionale, che ha il fine di verificare in capo alla

struttura il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

Sempre l'art. 8-ter al comma 2 impone l'obbligo dell'autorizzazione al solo esercizio di attività sanitarie “*per gli 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi*”.

Il successivo co.4 prevede che “*L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi*”.

Il comma 5, lett. a), poi affida alle Regioni il compito di fissare, con proprio atto legislativo, “*(...) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria (...)*”.

Può dirsi che in tutte le Regioni italiane si è ad oggi provveduto a dettare una disciplina normativa che individua le strutture soggette ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio e si disciplinano le procedure di rilascio dei due provvedimenti.

Il D.P.R. 14.1.1997 n. 801 (“*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di*

*Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”), ai fini del conseguimento dell'autorizzazione all'esercizio, prevede come indispensabile la direzione medica, imponendo altresì (mediante apposito Allegato) il possesso di una serie di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi in materia di protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica e continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi.

Peraltro il D.P.R. ora citato, nel demandare alle Regioni “(…) le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi” ivi imposti (art. 2 co.2), nonché “gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private” ma che in ogni caso devono essere “(…) in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1” (art. 2 co. 4), fissa al co.5 taluni criteri generali cui le Regioni stesse sono tenute ad adeguarsi nella fissazione dei requisiti e delle procedure di accreditamento con il S.S.N. Tra tali criteri generali sono indicati espressamente quelli volti ad assicurare “(…) a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale; b) che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito; c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali,

tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonché alla classe di appartenenza della struttura (...)”.

**b)** – Ebbene, una volta descritta sinteticamente la normativa saliente in materia di “*ambulatorio medico*”, come già accennato nelle premesse del presente motivo, partendo dalla oggettiva identità delle prestazioni fisioterapiche che verrebbero erogate dalla Farmacia in base a quanto previsto dall’art. 4 del D.M. 16.12.2010, non si comprende come il Ministero abbia ommesso di imporre anche alle nuove strutture il rispetto in primo luogo degli obblighi di autorizzazione sia alla realizzazione sia all’esercizio, ma anche il rispetto dei rigorosi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché la prescrizione della necessaria dotazione di un Direttore medico sanitario.

Risulta in questo senso del tutto evidente la violazione dei fondamentali precetti costituzionali di cui all’art. 3 Cost., laddove dovrebbe essere garantita la parità di trattamento tra operatori svolgenti le medesime prestazioni, e di cui all’art. 32 Cost., posto che il sistema delineato non consente di assicurare una uniforme tutela della salute dei cittadini.

Non può revocarsi in dubbio che l’osservanza di quella vasta congerie di disposizioni normative, nazionali e regionale, che impongono il rispetto di rigorosi requisiti minimi per l’erogazione di particolari prestazioni sanitarie nell’ambito delle strutture soggette ad autorizzazione, qualunque ne sia la definizione (studi professionali soggetti ad autorizzazione, farmacie o ambulatori), debba essere imposta in maniera unitaria, senza alcuna possibilità che possa legittimamente operarsi una distinzione laddove, come nella specie, si è in presenza di più operatori che svolgono le medesime prestazioni che, a loro volta, comportano i medesimi potenziali rischi per la salute del paziente.

E' di tutta evidenza come non sia possibile legittimamente stabilire che il rispetto di quelle disposizioni dipenda dall'elemento soggettivo, quindi dalla qualità e dalla natura del soggetto erogatore del servizio: vero è, invece, che occorre tenere in considerazione il dato oggettivo e, quindi, la qualità e la natura delle prestazioni rese. Laddove, come nel caso di specie, quelle prestazioni risultano essere assolutamente identiche, deve essere imposto a tutti i relativi prestatori, senza alcuna tollerabile distinzione che si basi sulla mera differenziazione formale e nominale, il rispetto delle stesse disposizioni regolatrici che, come visto, prevedono rigorosi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché la prescrizione della necessaria dotazione di un Direttore medico sanitario.

La conferma che ogni distinzione tra le diverse strutture eroganti le prestazioni *de quibus* debba fondarsi esclusivamente sul dato oggettivo della qualità e della natura delle prestazioni stesse discende direttamente dal dettato normativo di cui al già citato D.P.R. 14.1.1997, che disciplina i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, laddove all'art. 4 testualmente recita: “Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza (...)” e, più in particolare, che “Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale possono essere distinte a seconda dell'entità e della tipologia delle prestazioni erogabili e delle dotazioni strumentale, tecnologica ed organizzativa possedute”.

Un diverso approccio, come quello che si pretende introdurre con il D.M. impugnato, cozzerebbe irrimediabilmente con i già citati precetti costituzionali, ponendo in essere un'insanabile disparità di trattamento tra operatori e creando un sistema di erogazione di prestazioni riabilitative che

inevitabilmente non consentirebbe un eguale qualità assistenziale, a danno rispettivamente della concorrenza e della salute del cittadino.

Pertanto, dal complesso delle normative regolatrici della materia, emerge che ai fini del regime “*autorizzatorio*” assume rilevanza il fatto che, indipendentemente dal luogo in cui viene resa l’attività, questa sia effettuata in “*regime ambulatoriale*” o, per gli studi professionali, che l’attività stessa comporti rischi per il paziente o, comunque, si faccia uso di procedure diagnostiche o terapeutiche complesse.

Ebbene, tali elementi sintomatici, sono chiaramente rinvenibili in riferimento a quelle prestazioni che, a mente degli artt. 2 e 3 del D.M. 16.12.2010, potranno essere rese dalle Farmacie, posto che – come si legge nel D.M. gravato – le stesse effettuano nei propri locali “*prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale*” e, fuori dei locali, prestazioni di “*assistenza domiciliare*” di identica natura; sia perché esse sono abilitate all’impiego di “*procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità*” o comunque suscettibili di comportare “*un rischio per la sicurezza del paziente*”.

**III.** – Una definitiva ed incontrovertibile conferma che sulla base di nuovi compiti che il D.M. impugnato ha demandato alle Farmacie queste svolgeranno un’attività eminentemente “ambulatoriale”, non diversamente qualificabile, depone l’espressa previsione all’interno del testo gravato del fattore della “organizzazione”.

Difatti, in proposito, è prevista la possibilità che si proceda all’interno di tali strutture all’installazione ed all’utilizzo di dotazioni tecnologiche che rendano possibile l’erogazione concreta delle prestazioni di Medicina Fisica e Riabilitativa da parte del Fisioterapista che, inoltre, potrà anche avvalersi dell’ausilio del personale infermieristico e dell’ulteriore personale socio-sanitario.

Come è ben noto, da tempo la giurisprudenza si è preoccupata di definire cosa debba intendersi per “*Ambulatorio medico*” anche e soprattutto per differenziarlo dallo “*Studio professionale*”.

Senza dilungarsi eccessivamente su di un argomento oramai ampiamente dibattuto, può dirsi che l’orientamento giurisprudenziale prevalente (se non pacifico) individua proprio nell’ “organizzazione” il dato discriminante, laddove si è chiarito che una struttura sarà qualificabile come “ambulatorio medico”, con conseguente obbligo di munirsi di autorizzazione sanitaria, la struttura in cui, appunto, si presenta come prevalente rispetto alla prestazione svolta dal singolo professionista il fattore della “organizzazione”, intesa come possesso ed utilizzo effettivo di personale ausiliario (infermieri, operatori socio-sanitari) nonché di macchinari ed attrezzature.

Pertanto, nella struttura ambulatoriale la prestazione del professionista risulta essere “spersonalizzata”: l’elemento dell’organizzazione - e in tale ambito la dotazione coordinata ed unitariamente gestita di personale, strumenti, apparecchiature e macchinari - risulta preponderante rispetto all’elemento personale/professionale ai fini dell’erogazione delle prestazioni e, quindi, dell’attività svolta a beneficio del paziente dal singolo operatore che lo prende in carico.

Ebbene, tenuto conto del chiaro dettato di cui all’art. 4 del D.M. 16.12.2010 e della definizione delle prestazioni che le Farmacie potranno erogare, risulta del tutto evidente che è prevista una netta prevalenza di quell’aspetto organizzativo, strutturale e strumentale rispetto alla componente personale del singolo professionista che, appunto, caratterizza l’ “ambulatorio medico”.

Ed infatti, a conferma dell’assunto occorre partire dal dato oggettivo che il titolare dell’attività non sarà il singolo Fisioterapista, ma lo stesso

Farmacista che, pertanto, potrà avvalersi non solo di professionisti di volta in volta diversi, ma soprattutto potrà anche avvalersi dell'apporto di più Fisioterapisti, non essendo posto dal D.M. in esame alcun vincolo numerico in tal senso.

A questo punto, partendo dal dato inconfutabile che due sono le strutture previste dal nostro ordinamento che possono erogare prestazioni di tal fatta, cioè l'ambulatorio e lo studio professionale, non v'è dubbio alcuno come per il sistema creato dal D.M. la Farmacia sia destinata a dover - per forza di cose - considerata alla stregua di un vero e proprio "ambulatorio".

Ed a ciò si aggiunga, come già ampiamente dedotto, che l'erogazione di prestazioni riabilitative comporta anche il necessario utilizzo di materiali e strumentazione, oltre che - sempre per espressa previsione del D.M. impugnato - del lavoro di supporto di altri operatori socio-sanitari.

In tal modo, risulta evidente il rafforzamento della componente organizzativa che consente ancora una volta di affermare senza possibilità di smentita come si sia in presenza dell'ambulatorio, nell'accezione oramai pacificamente riconosciuta del termine: con la conseguenza che tali novelle strutture si sarebbero dovute assoggettare con il D.M. impugnato al rispetto della vigente disciplina, nazionale e regionale, prevista per le autorizzazioni ed i requisiti degli "ambulatori medici", anche al fine di evitare che potesse surrettiziamente consentirsi - come invece è stato - che l'attività ambulatoriale fisioterapica venisse erogata all'interno di strutture di altro tipo.

Alla luce delle ragioni esposte, che non appaiono seriamente contestabili proprio in quanto basate su dati oggettivi emergenti da una parte dal dettato normativo vigente e dall'altra dalla lettura delle disposizioni di cui al D.M. gravato - che prevedono, riassumendo, la titolarità dell'attività in capo al farmacista, che esclude *in quanto tale* la natura di studio professionale, la

manca di qualsiasi limite quantitativo alla presenza di fisioterapisti in farmacia, la presenza di materiali e strumentazione, la presenza di personale a vario titolo destinato ad affiancarsi ai fisioterapisti (infermieri, operatori socio-sanitari), ne discende che con il ridetto D.M. il Ministero intimato ha permesso al Farmacista di divenire il titolare di un vero e proprio ambulatorio di fisioterapia, sottraendolo tuttavia al necessario regime autorizzatorio che, come visto, è anche sinonimo di controllo sulla qualità e l'idoneità delle cure in esso apprestate.

**IV.** - Altro profilo di illegittimità che si rinviene nelle disposizioni di cui al D.M. impugnato che attengono alla previsione di una disciplina in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi ed alle dotazioni tecnologiche di base delle nuove farmacie.

In proposito, occorre ricordare che l'art. 2 D.Lgs.153/09 - introducendo la lett. *c-ter* nell'art. 8 co.2 del D.Lgs. 502/92 - aveva disposto che fosse demandato ad accordi di livello regionale l'individuazione delle caratteristiche strutturali ed organizzative, nonché delle dotazioni tecnologiche minime, in base alle quali identificare le farmacie con cui stipulare accordi contrattuali per la fornitura dei servizi di secondo livello.

Ebbene, contravvenendo alla previsione normativa, la decretazione ministeriale all'art. 5, co.2, prevede, invece, che tali elementi vengano definiti da un accordo nazionale.

Una siffatta disposizione è palesemente arbitraria ed illogica se solo si considera che tale forma di contrattazione in tema di "*requisiti minimi di idoneità*" non farebbe altro che sovrapporsi a quella già vigente per gli "ambulatori".

Se, poi, si è voluto intendere che tale contrattazione nazionale possa derogare alla normativa già vigente sia a livello nazionale, sia locale, oltre ad una palese ed illegittimità invasione delle competenze regionali in

materia, si porrebbe in essere una altrettanto illegittima creazione di una disciplina *ad hoc* capace di consentire ai novelli “*ambulatori farmaceutici*” di sfuggire a quel complesso di disposizioni già vigenti in tema di requisiti minimi con i quali si è voluto approntare un adeguato sistema di garanzie per la salute pubblica.

V. – Ulteriore profilo di illegittimità è rinvenibile nella disposizione di cui all’art. 5 co.3 del D.M. gravato, laddove è previsto che, fino all'entrata in vigore degli accordi regionali, i requisiti minimi dei locali sono quelli che le vigenti disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche.

In primo luogo, una siffatta previsione non tiene in alcun conto la sfera di autonomia che *in subiecta materia* è costituzionalmente riconosciuta alle Regioni.

Inoltre, appare del tutto improprio che, al fine di fissare quei requisiti, si finisca per far riferimento ai profili professionali, e quindi al dato soggettivo, e non ai requisiti che oggettivamente devono essere rispettati all’interno delle strutture (ambulatoriali) allestite in farmacia in ragione delle prestazioni che ivi si andranno ad erogare: ciò non potrà che comportare una pericolosa aleatorietà di quei requisiti, lasciando il paziente privo, di fatto, di idonee garanzie di tutela della sua salute.

Ma l’aspetto più grave della questione, che rende del tutto evidente l’estrema illogicità, o meglio la pericolosa superficialità, dell’intervento regolamentare del Ministero, attiene alla oggettiva circostanza che mentre per il Fisioterapista quei requisiti minimi potrebbero essere rinvenuti nelle disposizioni che regolano il relativo “studio professionale”, lo stesso non potrà valere per gli infermieri e le altre figure professionali, per i quali difettano allo stato analoghe disposizioni regolamentari.

Da quanto dedotto, appare assolutamente chiaro l'intento elusivo del Ministero in riferimento alle norme che attualmente regolano la materia dell' "ambulatorio medico", dal momento che rimandare, in attesa della futura fissazione dei requisiti, ai requisiti minimi attualmente vigenti previsti per i fisioterapisti ed infermieri significa, invero, rimandare ad una disciplina in parte addirittura inesistente, almeno con riferimento agli infermieri.

**VI.** – Al fine di dare contezza di un ulteriore profilo di illegittimità che vizia il D.M. gravato, è necessario previamente rammentare quanto previsto dall'art. 8-ter co.3 del D.Lgs. 502/92, che espressamente prevede che per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, quindi in fase anteriore al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, "*(...) il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze (...) la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture*".

Ebbene, stante il sistema come normato dal D.M. 16.12.2010, la violazione delle prerogative regionali circa la necessaria valutazione, prevista dalla norma da ultimo citata, circa l'impatto dei nuovi servizi farmaceutici dal punto di vista del fabbisogno.

Come si evince dal riportato dettato normativo, la valutazione in parola rappresenta proprio la condizione preliminare ed imprescindibile per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, che – come già rilevato e secondo quanto emerge dal D.M. impugnato - non è richiesta per le nuove strutture ambulatoriali interne alle farmacie.

L'importanza di tale valutazione per le Regioni ai fini del rilascio delle autorizzazione *de quibus* è rinvenibile, a mero titolo esemplificativo, nell'art. 6, comma 2, della L.R. Lazio n. 4/03, laddove è espressamente previsto che il Comune dopo aver ricevuto l'istanza di autorizzazione alla realizzazione “invia la documentazione contenuta nella richiesta di autorizzazione alla realizzazione alla Regione, che provvede (...) ad effettuare la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza risultante dall'atto programmatico di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), numero 1”.

Il comma 3 del medesimo articolo, poi, aggiunge espressamente che il Comune non potrà rilasciare l'autorizzazione se non previa acquisizione della verifica di compatibilità da parte della Regione.

Ebbene, con il sistema che con il D.M. gravato si intende introdurre, è innegabile che si finisce non solo per eludere la disciplina prevista in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, previsto dall'art. 8-ter del D.Lgs. n. 229/99 e dalle corrispondenti leggi regionali, ma soprattutto per stravolgerne completamente la *ratio* programmatica.

E' di tutta evidenza, in proposito, che il vasto genus delle prestazioni riabilitative di secondo livello che a mente del D.M. potranno essere erogate dalle Farmacie, ulteriormente suscettibili di ampliamento con altri provvedimenti ministeriali, essendo la struttura posta al di fuori del regime autorizzatorio alla realizzazione, sfuggirà del tutto a qualsiasi possibilità programmatica da parte delle Regioni, con le ovvie conseguenze in termini di aumento incontrollato del deficit per la spesa sanitaria e definitiva compromissione del sistema di programmazione.

E' del tutto consequenziale, infatti, che l'oggettiva impossibilità per le Regioni di “controllare” la quota di fabbisogno già soddisfatto dalle strutture farmaceutiche di cui al D.M. impugnato renderà oltremodo inutile anche il

controllo programmatico delle già esistenti strutture ambulatoriali, non essendovi più alcun dato oggettivo cui ancorare il reale fabbisogno territoriale.

---

#### DOMANDA DI SOSPENSIONE

Il *fumus boni iuris* emerge dagli spiegati motivi di ricorso.

Quanto al danno grave ed irreparabili, lo stesso si profila sotto differenti profili.

Premessa la grave lesione della professionalità dei Medici specialisti in Riabilitazione, evidentemente perpetrata con il D.M. impugnato attraverso la possibilità che si è concessa alle Farmacie di erogare prestazioni riabilitative omettendo del tutto la presenza ed il controllo da parte dello specialista, risulta altrettanto evidente il danno gravissimo che deriverebbe dall'esecuzione delle disposizioni censurate alla salute pubblica, costituzionalmente garantita e tutelata dall'art. 32.

La salute del paziente, difatti, viene messa a repentaglio nel momento in cui si consente che possano essere erogate prestazioni senza il necessario controllo di un Medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione. E non vale ad evitare rischi alla salute del paziente la previsione che le dette prestazioni debbano essere prescritte dal medico generico o dal medico pediatra di libera scelta, dal momento che quei rischi si pongono come immanenti soprattutto nella fase della materiale esecuzione.

Pertanto, solo la presenza dello specialista all'interno della struttura potrebbe rappresentare garanzia di una corretta e regolare esecuzione, in virtù delle competenze possedute, come ne è di conferma il fatto che negli "ambulatori medici" la vigente normativa ne impone la presenza.

Del resto, un danno altrettanto rilevante deriverebbe anche per l'interesse pubblico sotteso, posto che l'assenza di controllo medico all'interno di tali

strutture potrebbe ragionevolmente comportare un aumento della spesa sanitaria dovuta a prestazione magari inutili. Senza dire che le prestazioni stesse, proprio in quanto rese in assenza di un controllo specialistico, potrebbero rivelarsi addirittura dannose per il paziente, con la conseguenza che la spesa sanitaria sarà inevitabilmente accresciuta dalla necessità che quel paziente venga sottoposto a nuove e ripetute cure riabilitative che ne consentano il pieno recupero.

P.Q.M.

Si conclude per l'accoglimento del ricorso e della incidentale domanda di sospensione. Con ogni ulteriore conseguenza di legge.

Si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 500,00.

Roma,

Avv. Giovanni Sellitto

### **RELAZIONE DI NOTIFICAZIONE**

L'anno 2011 il giorno 17 del mese di giugno ad istanza dell'Avv. Giovanni Sellitto nonché dei ricorrenti, nelle qualità e con il domicilio indicati in epigrafe, io sottoscritto A.Uff.Giud. addetto all'Ufficio Unico Notifiche presso la Corte d'Appello di Roma ho notificato l'atto che precede a :

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t., domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma alla via dei Portoghesi n. 12, mediante consegna di copia conforme a mani di