

Sentenza: n. 255 del 31 ottobre 2013

Materia: Tutela della salute

Parametri invocati: art. 117, terzo comma, della Costituzione

Giudizio: legittimità costituzionale in via principale

Ricorrente: Presidente del Consiglio dei ministri

Oggetto: Legge della Provincia autonoma di Trento 4 ottobre 2012, n. 21 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento provinciale in materia di servizi pubblici, di revisione della spesa pubblica, di personale e di commercio) - Artt. 3, 4, 8, 10 e 13 e Legge della Provincia autonoma di Bolzano 11 ottobre 2012, n. 16 (Assistenza farmaceutica) - artt. 2, 4 e 13, commi 1 e 2.

Esito: parziale illegittimità costituzionale dell'articolo 3, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4 della Legge della Provincia autonoma di Trento 4 ottobre 2012, n. 21; parziale illegittimità costituzionale dell'articolo 2, commi 1 e 2, dell'articolo 4, comma 1 e dell'articolo 13, comma 2, della legge della Provincia autonoma di Bolzano 11 ottobre 2012, n. 16.

Estensore nota: Claudia Prina Racchetto

Sintesi:

Le disposizioni impugnate riguardano l'organizzazione e assegnazione dei servizi farmaceutici, nonché la determinazione di fattispecie illecite e sanzioni amministrative nel settore farmaceutico. La Corte ha ricostruito il quadro normativo in cui si inseriscono le disposizioni impugnate, con particolare riguardo a tre profili: la potestà legislativa regionale e provinciale in materia di organizzazione del servizio farmaceutico; l'assetto delle competenze dei diversi livelli di governo; la spettanza del potere di determinazione delle fattispecie illecite e delle relative sanzioni nella vendita dei farmaci. Essa ha precisato che l'organizzazione dei servizi farmaceutici rientra nella materia della tutela della salute (ex multis, sentenze n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009 e n. 87 del 2006) di competenza concorrente dello Stato e delle Regioni ai sensi dell'art. 117, comma terzo, della Costituzione. Lo statuto della Regione autonoma Trentino-Alto Adige, all'art. 9, comma 1, numero 10, dispone che le Province autonome emanano norme legislative nella materia della sanità, nei limiti indicati dall'art. 5 del medesimo statuto e cioè dei «principi stabiliti dalle leggi dello Stato». Le norme di attuazione dello statuto in materia di igiene e sanità (d.P.R. 28 marzo 1975, n. 474) dispongono che la Regione «disciplina il modello di organizzazione delle istituzioni ed enti sanitari» (art. 2, comma 1) e che restano ferme le competenze degli organi statali in ordine al «commercio» e alla «vendita» dei medicinali e dei prodotti galenici (art. 3, numero 5). Secondo la disciplina costituzionale, dunque, le due Province autonome esercitano, con riferimento all'organizzazione dei servizi farmaceutici, una potestà legislativa di tipo concorrente. In tale materia, la legislazione statale distribuisce le competenze distinguendo tre tipi di attività: 1) determinazione del numero delle farmacie (cosiddetta disciplina del contingentamento delle sedi farmaceutiche), per la quale il legislatore statale, pur non precisando il soggetto competente alla determinazione, detta una specifica proporzione (una farmacia ogni 3.300 abitanti); 2) individuazione delle nuove sedi farmaceutiche e la loro localizzazione, attività che la normativa statale demanda ai comuni (art. 2 legge 2 aprile 1968, n. 475 recante «Norme concernenti il servizio farmaceutico», come modificato dall'art. 11, comma 1, lettera c), del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 – Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività –, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n.

27, stabilisce che «il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie [...]»); 3) assegnazione dei servizi farmaceutici attraverso procedure concorsuali, a cui segue il rilascio delle autorizzazioni ad aprire le farmacie e a esercitare detti servizi: il legislatore statale determina i requisiti di base per la partecipazione ai concorsi ai fini del rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dei servizi farmaceutici, attribuendo alle Regioni e alle Province autonome la competenza ad adottare i bandi di concorso (art. 4 della legge 8 novembre 1991, n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico; art. 11, comma 3, del d.l. n. 1 del 2012). 6.3.– Infine, la normativa statale stabilisce le fattispecie illecite e le sanzioni nel settore farmaceutico, in particolare rispetto alla produzione e circolazione sia dei medicinali industriali (d.lgs. n. 219 del 2006), sia dei preparati galenici (Norme della Farmacopea ufficiale, decreto del Ministro della salute, 18 novembre 2003 «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali» e decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, «Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria», convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 aprile 1998, n. 94). Riconosciuta pertanto come concorrente la potestà legislativa provinciale, la Corte ha individuato i principi fondamentali in materia di tutela della salute, ai quali deve attenersi quest'ultima. Sono stati ritenuti tali i criteri, stabiliti dalla normativa statale, relativi all'organizzazione dei servizi farmaceutici e agli illeciti e alle sanzioni amministrative nella vendita dei farmaci: in particolare, i criteri di contingentamento delle sedi farmaceutiche e del concorso per la loro assegnazione (sentenze n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009, n. 87 del 2006, n. 352 del 1992, n. 177 del 1988), nonché le norme in materia di illeciti amministrativi relativi alla tutela della salute (sentenza n. 361 del 2003). A fortiori, sono stati considerati tali anche la determinazione del livello di governo competente alla individuazione e localizzazione delle sedi farmaceutiche, la individuazione dei requisiti di partecipazione ai concorsi per l'assegnazione delle sedi, la definizione delle fattispecie illecite e delle relative sanzioni nel commercio dei farmaci.

La Corte ha preliminarmente dichiarato inammissibili le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 8, 10 e 13 della legge prov. Trento n. 21 del 2012, per carenza assoluta di motivazione, non essendo stata fornita dal Presidente del Consiglio dei ministri alcuna argomentazione a sostegno dell'impugnazione di tali disposizioni, mai menzionate nel testo del ricorso e riportate solamente nel petitum.

Le questioni relative agli artt. 3 e 4 della legge prov. Trento n. 21 del 2012 e all'art. 2 della legge prov. Bolzano n. 16 del 2012 sono state trattate congiuntamente dalla Corte in ragione dell'uniformità dell'oggetto. Le norme impuginate assegnano alle due Province autonome sia il compito di determinare il numero delle farmacie, sia quello di individuare le zone nelle quali collocarle. La Corte rileva che mentre il primo compito non è attribuito dalle norme di principio statali ad uno specifico soggetto pubblico, il secondo è invece chiaramente assegnato ai comuni e risponde a due esigenze: 1) assicurare un ordinato assetto del territorio corrispondente agli effettivi bisogni della collettività; 2) assegnare l'individuazione e la localizzazione delle sedi farmaceutiche, da una parte, e la funzione di revisione della pianta organica (art. 5, comma 1, della legge n. 362 del 1991) e il potere sostitutivo (comma 9 dell'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012), dall'altra, a enti diversi, mentre la legge provinciale finisce per attribuire queste attività allo stesso soggetto. Le disposizioni provinciali impuginate modificano, dunque, la distribuzione delle funzioni tra i due livelli di governo, quello provinciale e quello comunale, stabilita in sede nazionale, e contrastano con le norme di principio statali che regolano la competenza di decidere in ordine alla individuazione e localizzazione delle sedi farmaceutiche. Ne deriva la violazione dell'art. 117, comma terzo, Cost. e dell'art. 9, comma 1, numero 10, dello statuto della Regione Trentino-Alto Adige. La Corte ha pertanto dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, lettera b), della legge prov. Trento n. 21 del 2012 limitatamente alle parole «e identifica le zone in cui collocare le nuove farmacie», dell'art. 4 della medesima legge, nella parte in cui introduce il comma 1 dell'art. 59-bis della legge prov. Trento n. 29 del 1983, così come modificato dall'art. 56 della legge prov. Trento

n. 25 del 2012, e dell'art. 2, comma 1, della legge prov. Bolzano n. 16 del 2012 limitatamente alle parole «nonché le zone ove collocare le nuove farmacie» nonché del comma 2 di questo articolo.

La questione relativa all'art. 4, comma 1, di questa legge è stata invece ritenuta fondata in quanto tale disposizione, rimettendo alla Giunta provinciale la disciplina del procedimento concorsuale per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili per l'esercizio privato, vacanti o di nuova istituzione e stabilendo che la Giunta stessa determini, tra i vari aspetti, «a) i requisiti per la partecipazione ai concorsi ordinari e straordinari», consente all'organo provinciale di formulare criteri eventualmente in contrasto con quelli essenziali stabiliti dal comma 2 dell'art. 4 della legge n. 362 del 1991. Tale disposizione che prevede che «Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro della Comunità economica europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici e iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i sessanta anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande», costituisce principio fondamentale in materia di tutela della salute, perché «risponde alla esigenza di una disciplina necessariamente uniforme, secondo principi che esprimono un interesse nazionale, al cui rispetto sono pienamente tenute anche le Province autonome» (sentenza n. 352 del 1992 e sentenze n. 231 del 2012 e n. 448 del 2006). La Corte ha ritenuto pertanto che tale disposizione violasse l'art. 117, terzo comma, Cost., e l'art. 9, comma 1, numero 10, dello statuto della Regione Trentino-Alto Adige e ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, limitatamente alle parole «i requisiti per la partecipazione ai concorsi ordinari e straordinari» nella parte in cui non rinvia ai requisiti stabiliti dall'art. 4, comma 2, della legge n. 362 del 1991.

La questione relativa all'illegittimità costituzionale dell'art. 13, comma 2, della legge della Provincia autonoma di Bolzano n. 16 del 2012, per contrasto con il comma 5 dell'art. 148 del d.lgs. n. 219 del 2006, in base al quale «Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro» è stata ritenuta fondata dalla Corte. Ciò in quanto la disposizione provinciale impugnata (riproducendo in parte la norma statale) stabilendo che «Fatte salve le disposizioni penali, il o la titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali e dei preparati galenici che vende o mette in commercio in provincia di Bolzano questi prodotti con etichettatura o fogli illustrativi difformi da quelli approvati dal competente organo, è soggetto o soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa da 10.000,00 euro a 60.000,00 euro» viola il parametro interposto invocato nella parte in cui sanziona la vendita o la messa in commercio «di specialità medicinali». Queste ultime, infatti, a differenza dei preparati galenici (sottratti espressamente all'applicazione del d.lgs. n. 219 del 2006 ai sensi dell'art. 3, lettere a e b dello stesso decreto), rientrano nell'ambito di applicazione della norma di principio invocata, trattandosi di prodotti industriali e, in quanto tali, soggetti all'applicazione delle norme e delle sanzioni del d.lgs. n. 219 del 2006, in virtù dell'art. 2, comma 1, dello stesso decreto legislativo. La Corte ha più volte affermato che alla legge regionale e provinciale «non è consentito ripetere quanto già stabilito da una legge statale» (sentenze n. 98 e 18 del 2013 e n. 271 del 2009), perché in tal modo si verifica «un'indebita ingerenza in un settore, [...], costituente principio fondamentale della materia» (sentenza n. 153 del 2006). A ciò consegue pertanto la lesione dell'art. 117, terzo comma, Cost., e dell'art. 9, comma 1, numero 10, dello statuto della Regione Trentino-Alto Adige e dunque la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'articolo 13, comma 2, della legge prov. Bolzano n. 16 del 2012, limitatamente alle parole “di specialità medicinali e”.

E' stata invece dichiarata la manifesta infondatezza, per errata indicazione del parametro interposto, della questione relativa al comma 1, lettere a) e b), del medesimo articolo 13.