

Non costituisce reato l'installazione di apparecchi di autoanalisi in farmacia

CORTE DI CASSAZIONE - Sezione III

Sentenza n. 2963 del 5 febbraio 1998

Senofonte presidente, Onorato estensore

Dell'Omo ricorrente

Illecito penale - Installazione di un apparecchio di autoanalisi in farmacia - Art. 193 r.d. 27 luglio 1934, n. 1265 - Esercizio abusivo di attività soggetta a vigilanza sanitaria - Non sussiste - Ratio

Il farmacista che mette a disposizione del pubblico in farmacia un apparecchio di autoanalisi della colesterolemia senza autorizzazione amministrativa non commette il reato di cui all'art. 193 r.d. 27 luglio 1934, n. 1265, dal momento che la semplice installazione di un apparecchio di autoanalisi non può configurare la costituzione di un gabinetto di analisi non autorizzato e che, in generale, l'autorizzazione amministrativa prevista dalla stessa disposizione (la cui mancanza è penalmente sanzionata) non ha per oggetto l'attività di diagnosi o terapia espletata dalla struttura ma è volta ad accertare l'idoneità sanitaria dell'organizzazione personale e strumentale dell'istituto sanitario (ambulatorio, casa di cura privata, gabinetto di analisi), non essendo pertanto richiesta nel caso in cui manchi quella minima organizzazione strumentale e personale.

Motivi della decisione

(Omissis)

1. Va anzitutto definito il *thema decidendum*, che è quello di stabilire

se l'installazione in una farmacia di un apparecchio di autoanalisi senza la speciale autorizzazione dell'autorità competente integri o no il reato di cui all'art. 193 del R.D. 27.7.1934 n. 1265 (testo unico delle leggi sanitarie). Com'è noto, l'esercizio della farmacia è per se stesso soggetto ad autorizzazione (art. 1 legge 2.4.1968 n. 475) e a vigilanza da parte dell'autorità sanitaria. Ma la questione che si pone è di stabilire se il farmacista che installi a disposizione del pubblico un apparecchio di autoanalisi (nella specie per la colesterolemia) abbia necessità dell'ulteriore specifica autorizzazione prescritta dal citato art. 193.

Poiché questa norma non fa al riguardo alcuna distinzione, non rileva che il relativo servizio sia gratuito od oneroso. Poiché la stessa norma disciplina l'organizzazione strumentale e non il profilo professionale del servizio sanitario prestato, esula dal tema anche l'accertamento che l'apparecchio funzionasse effettivamente con l'intervento autosufficiente dell'utente (autoanalisi o autodiagnostica, appunto) o abbisognasse della gestione o dell'ausilio del farmacista. Tale circostanza semmai potrebbe rilevare ai fini dell'art. 102 del citato t.u.l.s. e dell'art. 348 c.p., giacché, ove si ritenesse che il titolo di farmacista non abilitasse alle analisi di cui trattasi, il farmacista che gestisse personalmente il funzionamento di siffatti apparecchi violerebbe il divieto di esercitare altre professioni o arti sanitarie stabilito dal citato art. 102, e potrebbe integrare il delitto di esercizio abusivo della professione sanitaria di cui all'art. 348 c.p.

Più in generale, ovviamente, esula dal tema la valutazione in ordine all'opportunità pubblicistica di consentire o vietare nelle farmacie la predisposizione di servizi di autoanalisi o autodiagnostica. Questa opportunità sembra essere stata valutata prevalentemente in modo negativo dagli organi ministeriali a vario titolo competenti; ma non può confondersi col diverso problema della legittimità giuridica e tanto meno con quello della liceità penale del servizio.

4. Tanto premesso, non sembra dubitabile che il fatto contestato all'imputato (aver installato nella propria farmacia un apparecchio di autoanalisi per la colesterolemia) esuli dal tipo di reato contravvenzionale previsto dall'art. 193 t.u.l.s.

Come è noto, il testo unico delle leggi sanitarie disciplina nel titolo II l'esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria, dedicando il capo I all'esercizio delle professioni sanitarie, il capo II all'esercizio farmaceutico e il capo V all'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria. Nell'ambito di quest'ultimo capo, la sezione IX disciplina l'assistenza sanitaria negli ospedali, negli ambulatori, negli istituti di cura in genere e nelle case per gestanti.

Il primo articolo di questa sezione (il 192) riguarda gli ospedali pubblici. Il secondo e ultimo articolo (193) riguarda gli

altri istituti sanitari e recita testualmente

"Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità" (comma 1).

Il comma terzo prevede l'arresto o l'ammenda per il contravventore. Il quarto comma prevede la chiusura obbligatoria da parte del prefetto degli istituti aperti o esercitati senza l'autorizzazione prescritta.

Dal tenore letterale e dal collocamento sistemico della norma, risulta evidente che essa disciplina gli istituti sanitari, finalizzati alla diagnosi o alla terapia, come tali caratterizzati da una minima organizzazione qualificata di mezzi e persone dirette al fine di gestire l'attività sanitaria. La autorizzazione amministrativa richiesta, pertanto, è volta ad accertare la idoneità sanitaria sia dei locali sia dell'organizzazione strumentale e personale dell'istituto.

Ne deriva che l'autorizzazione non è richiesta, ed esula quindi il reato, se manca quella minima organizzazione strumentale e personale che caratterizza l'istituto sanitario generalmente inteso (ambulatorio, casa di cura privata, gabinetto di analisi). In particolare, l'installazione di un apparecchio di autoanalisi non può configurare la costituzione di un gabinetto di analisi, per la quale occorre una pluralità di apparecchi e un personale che li gestisca (senza di che non esiste "organizzazione").

Una conferma di questa tesi può essere rinvenuta nel quarto comma della norma in discorso, laddove prevede, come sanzione amministrativa indipendente da quella penale, la chiusura prefettizia dell'istituto aperto o gestito senza autorizzazione. Il legislatore non avrebbe adottato il termine "chiusura" se non avesse pensato a una azienda, in cui sono organizzati mezzi e persone. Per singoli apparecchi — la cui gestione non assurge alla dimensione aziendale — avrebbe scelto più propriamente la sanzione della confisca, non già della chiusura.

Questa interpretazione della norma, peraltro, appare perfettamente in linea con la scarsa e risalente giurisprudenza, sia penale che amministrativa, elaborata in materia dalle supreme magistrature.

Questa corte ha chiarito che "per stabilire se l'attività di un istituto rientri nelle ipotesi previste dall'art. 193 t.u.l.s. non rileva la gratuità o meno delle prestazioni, ma il loro carattere, che deve essere di natura tecnicosanitaria ed implicare pur sempre, come per le semplici case o pensioni per gestanti, una organizzazione specialistica e tecnicamente qualificata, perché solo in tal caso è stimolato l'interesse pubblico alla disciplina ed al controllo sanitario dell'ente che fornisce le prestazioni e quindi si rendono applicabili le norme speciali sulla materia" (Cass. Sez. I, n. 12377 del 20.12.1975, ud. 24.1.1975, Pollani, rv. 131572).

Dal canto suo, il Consiglio di Stato ancor più incisivamente ha stabilito che "nel sistema dell'art. 193 del t.u. 27.7.1934 n. 1265 non sono sottoposte ad autorizzazione tutte indistintamente le attività sanitarie espletate da soggetti privati, ma solo quelle che danno luogo a una certa organizzazione di mezzi e strutture del tipo indicato (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi, ecc.) (Cons. St. Sez. V n. 728 del 12.10.1984, Regione Piemonte c. s.p.a. Centro Diagnostico Cernaia, pd. 841793). O ancora "l'autorizzazione di cui all'art. 193 del r.d. 27.7.1934 n. 1265 ha per oggetto non solo o non tanto l'attività espletata dalla struttura considerata, ma anche e soprattutto, in una unitaria visione di insieme, l'intero complesso di strumenti — personali, materiali e organizzativi — che compongono l'istituzione e le consentono di funzionare" (Con. St. Sez. V n. 729 del 12.10.1984, Reg. Piemonte c. s.p.a. Centro Diagnostico Cernaia, pd. 841800).

5. Per le considerazioni su esposte, in accoglimento del ricorso, la sentenza impugnata deve essere annullata, dovendosi assolvere l'imputato perché il fatto di reato contestatogli non sussiste.

(Omissis)