



*Regione Puglia
Al Presidente*

Regione Puglia
Gabinetto del Presidente

AOO_021
29/01/2016 - 0000507
Prot.: Usca - Registro. Protocollo Generale

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it

Sede



Oggetto: Risposta ad Interrogazione a risposta scritta numero 147, presentata dal Consigliere regionale PELLEGRINO.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interrogazione di cui all'oggetto riguardante "Requisiti Direttore Biologo (Direttore Sanitario) di laboratorio di analisi chimico cliniche".

Distinti saluti

Emiliano




REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

2

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

Bari, il 25 GEN. 2016
AOO_151/702,
PROTOCOLLO USCITA

**Al Presidente della Regione Puglia
dott. Michele Emiliano**

OGGETTO: Quesito Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche. Interrogazione consiliare a risposta scritta n. 147 su medesimo oggetto. Riscontro.

In riscontro all'interrogazione consiliare a risposta scritta n. 147, avente ad oggetto **"Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche"**, si espone quanto segue.

Con nota prot. n. 2015/0048565 del 25/03/2015 il SISP - Dipartimento di Prevenzione ASL LE - Area Nord, ha posto all'attenzione di questa Sezione una particolare problematica in ordine ai requisiti professionali che un biologo deve possedere, secondo la disciplina in vigore, per poter assumere le funzioni di Direttore Sanitario di un laboratorio di analisi cliniche.

Precisamente è stato chiesto: "di conoscere se, quanto rappresentato dall'Ordine Nazionale dei Biologi può trovare applicazione nella valutazione dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività di medicina di laboratorio privato non accreditato, ove il Direttore Responsabile Biologo può non essere in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche, ovvero avere una specializzazione [come] in caso di strutture sanitarie accreditate con il S.S.R."

Vista la complessità della problematica evidenziata ed al fine giungere ad una soluzione univoca della stessa, con nota prot. AOO_151/18659 del 15/07/2015 (allegato 1), questa Sezione ha posto alcuni quesiti all'Avvocatura Regionale, ossia:

- I. "se il n. 1 del comma 1, art. 8 del D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, nella parte "in cui richiede che i direttori di laboratorio siano, oltre che iscritti all'albo professionale, anche in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio", pur non recando alcuna annotazione in ordine all'annullamento operato dalle sopracitate sentenze del TAR Lazio n. 1459/85 e del Consiglio di Stato n. 528/91, debba considerarsi ancora in vigore, oppure, tenuto conto dell'efficacia normalmente erga omnes di siffatte pronunce, debba considerarsi



ormai non più esistente nell'ordinamento giuridico nazionale e, per effetto del recepimento operato dall'art. 13 L.R. n. 8/2004, anche regionale;

- II. *se, in ogni caso, a prescindere dagli effetti dell'annullamento di cui sopra, in virtù del principi sanciti dalla Corte Costituzionale in materia di legislazione concorrente ex art. 117, comma 3, Cost., il contrasto tra l'art. 1, L. n. 396 del 24/05/1967 e l'art. 8, comma 1, n. 1, D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, possa essere risolto riconoscendo alla norma legislativa nazionale il rango di principio generale o fondamentale in materia di professioni di fronte alla quale la norma regolamentare del D.P.C.M. deve cedere, e pertanto essere applicata prescindendo dal possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio".*

Con nota prot. AOO_024/0013 del 04/01/2016 (allegato 2), l'Avvocatura Regionale ha riscontrato i quesiti posti, evidenziando in proposito che: *"Tra legge n. 396/1967 ed il D.P.C.M. 10.02.1984 non vi è alcun contrasto. Il D.P.C.M. reca norme di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. In particolare giova ribadire, il prefato decreto determina i requisiti minimi di struttura, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale dei presidi di diagnostica funzionale del personale dei presidi di diagnostica di laboratorio pubblici e privati, nonché le modalità di verifica di affidabilità e di qualità ai fini di assicurare in tutto il territorio nazionale condizioni tecnico-igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi. Ed ancora, con il decreto in esame [...] si prevede che il direttore possa essere un medico o un biologo purchè in possesso dei requisiti e dei titoli di cui all'art. 8 citato. Mentre la legge n. 396 del 24.05.1967 è relativa all'ordinamento della professione di biologo e prevede che il titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo tutto accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione, specificando, tra l'altro, l'oggetto della professione di biologo.*

Ad ogni buon conto, si comunica che il TAR Puglia Sez. di Lecce, con recente sentenza n. 1767/2015, ha statuito: "La semplice laurea in biologia e l'iscrizione all'albo non consentono, dunque, sulla base della vigente normativa di assumere la direzione del laboratorio di analisi [...]".

Preso atto ed alla luce del parere dell'Avvocatura Regionale nonché della giurisprudenza richiamata, questa Sezione deve ritenere, ai sensi dell'art. 13 L.R. n. 8/2004 ed in virtù del richiamo in esso operato al D.P.C.M. 10.02.1984, che la figura del "Direttore responsabile" di un laboratorio di analisi cliniche - che sia soltanto autorizzato all'esercizio od anche accreditato - possa essere ricoperta soltanto dal biologo (o medico o laureato in scienze biologiche) in possesso di specializzazione o libera docenza, o che abbia prestato servizio di ruolo quinquennale in pubblici laboratori di analisi, così come definito e precisato dall'articolo 8 del D.P.C.M. citato.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

4

L'incoerenza normativa regionale tra l'art. 13 L.R. n. 8/2004 (che sancisce l'obbligo della specializzazione per il responsabile sanitario di qualsiasi struttura sanitaria autorizzata all'esercizio) ed il R.R. n. 3/2010 che prevede, nell'ambito dei requisiti organizzativi relativi alle strutture ambulatoriali di Medicina di Laboratorio (B.01.02), il possesso della specializzazione in capo al responsabile sanitario soltanto per l'accreditamento e non anche per l'autorizzazione all'esercizio, deve risolversi in favore della previsione legislativa secondo i canoni della gerarchia delle fonti.

Con nota prot. ACO_151/671 del 22/01/2016, sulla base di quanto sopra precisato, questa Sezione ha fornito al SISP - Dipartimento di Prevenzione ASL LE - Area Nord i chiarimenti sulla questione in oggetto, richiesti con la succitata nota prot. n. 2015/0048565 del 25/03/2015.

Distinti saluti

L'A.P. "Monitoraggio e Gestione
Autorizzazione e Accreditamento"
(Felice Altamura)

Il Dirigente del Servizio
(Mauro Nicastro)

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

Il Direttore del Dipartimento
(Giovanni Saccoccia)

www.regionepuglia.it

Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento
Via Gentile, 52 - I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3465/3043
ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it; serviziopaos.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it



REGIONE
PUGLIA

15 LUG. 2015

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO
Ufficio Accreditamenti

Bari, li _____
AOO_151/_____/18659
PROTOCOLLO USCITA

All' **Avvocatura Regionale**
SEDE

OGGETTO: Quesito Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche.

Con nota prot. n. 2015/0048565 del 25/03/2015 (Allegato 1), il Direttore SISP - Dipartimento di Prevenzione ASL LE - Area Nord, ha posto all'attenzione di questo Servizio una particolare problematica in ordine ai requisiti professionali che un biologo deve possedere, secondo la disciplina in vigore, per poter assumere le funzioni di Direttore Sanitario di un laboratorio di analisi cliniche.

Precisamente è stato chiesto: *"di conoscere se, quanto rappresentato dall'Ordine Nazionale dei Biologi può trovare applicazione nella valutazione dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività di medicina di laboratorio privato non accreditato, ove il Direttore Responsabile Biologo può non essere in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche, ovvero avere una specializzazione [come] in caso di strutture sanitarie accreditate con il S.S.R.".*

A tal fine, il Direttore SISP, ha evidenziato che:

- allo stesso pervengono *"richieste di parere per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina di Laboratorio, ove il Responsabile Sanitario è in possesso della sola Laurea in Scienze Biologiche e non anche della specializzazione, o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche, per come indicato dall'art. 8, comma 1, del D.P.C.M. 10.02.1984 (Decreto Croxli) "Indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio";*
- il R.R. 5.2.2010, n. 3, punto B.01.02 per la branca di Medicina di Laboratorio, tra i requisiti di accreditamento, prevede che il *"responsabile sanitario deve essere in possesso di una delle specializzazioni (vedi A.01.03.02) previste per la medicina di laboratorio";*
- sulla scorta dell'articolo 8 comma 1, punto 1 del D.P.C.M. 10.02.1984, nella versione aggiornata così come risultante dalla banca dati normativa Leggi d'Italia, tale requisito è stato da questo Servizio ritenuto applicabile anche ai laboratori di analisi non accreditati ma soltanto autorizzati all'esercizio;



- tuttavia, "in data 06.03.2015, è stata acquisita al prot. n. 37603 dell'A.S.L. di Lecce, la nota di prot. n. 9737 del 04.03.2015 (Allegato 2) dell'Ordine Nazionale dei Biologi, indirizzato all'Assessore alla Sanità della Regione Puglia ed alla scrivente A.S.L. LE, con pari oggetto, in cui si evidenzia che, essendo intervenuta dapprima la pronuncia del TAR Lazio, sez I, decisione n. 1454/85 (n. 1459/85 n.d.r. - Allegato 3) e successivamente la decisione del Consiglio di Stato n. 528/91 (Allegato 4), risulta abrogato l'art. 8 del D.P.C.M. 10.02.1984 stante il contrasto con la L. 396 del 1967 recante l'ordinamento professionale del biologo.

A tal proposito si precisa che:

- l'art. 1, della L. n. 396 del 24/05/1967 (Ordinamento della professione di biologo) dispone che "Il titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione";
- l'art. 8 (Organico e qualificazione del personale), comma 1, n. 1 del succitato D.P.C.M. 10.02.1984, dispone che: "L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da: 1) un direttore medico o biologo. Entrambi devono essere iscritti all'albo dell'ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della laurea in scienze biologiche e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigente, l'ammissione ai biologi. In alternativa alla specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 della l. n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'istituto superiore di sanità e del C.N.R.;";
- la decisione del TAR Lazio, sez. I, n. 1459/85, su ricorso proposto dall'Ordine Nazionale dei Biologi contro la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha disposto l'annullamento, tra l'altro, dell'art. 8, comma 1, n. 1 del succitato D.P.C.M. 10.02.1984, nella parte in cui si richiede, per il biologo a cui è affidata la direzione di un laboratorio di analisi, il possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi;
- altra decisione del TAR Lazio n. 2224 del 9 dicembre 1986 (reperita solo nella versione massimata in Foro Italiano 1988) su ricorso proposto dal Sindacato Nazionale Biologi Liberi Professionisti ed altri contro il Presidente del Consiglio dei Ministri ed altri, ha disposto, tra l'altro, che "E' illegittimo il decreto con cui il presidente del consiglio dei ministri indirizza e coordina l'attività regionale in materia di requisiti minimi di organizzazione dei laboratori di analisi, nella parte in cui richiede che i direttori di laboratorio siano, oltre che iscritti all'albo professionale, anche in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio";
- la decisione del Consiglio di Stato n. 528/91, (su ricorso in appello proposto dal Presidente del Consiglio dei Ministri contro il Sindacato Nazionale Biologi Liberi Professionisti e nei



REGIONE
PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO
Ufficio Accreditamenti

confronti dell'Ordine Nazionale dei Biologi, per l'annullamento della succitata sentenza n. 2224/1986 TAR Lazio, sez. I), confermando quest'ultima sentenza, ha affermato, tra l'altro, che: *"Con il secondo motivo si sostiene che legittimamente l'art. 8 n. 1 decreto cit. impone ai biologi il requisito della specializzazione o della libera docenza in branca attinente all'attività di laboratorio, poiché tale requisito è richiesto non per l'esercizio dell'attività di analisi ma per quella diversa di direzione del laboratorio. La tesi non può essere condivisa perché l'art. 3 punto 9) [probabilmente si tratta di un refuso in quanto nell'art. 3 della L. n. 396/67 non esiste un elencazione con il "punto 9" ma un elenco alfabetico con la "lettera g")] L. 24 maggio 1967, n. 396, recante l'ordinamento della professione di biologo, abilita il biologo a svolgere l'attività professionale di analista col solo possesso della laurea, dell'abilitazione professionale e della conseguente iscrizione all'albo. La previsione della specializzazione o della libera docenza concreta l'imposizione di un ulteriore requisito per l'esercizio dell'attività professionale in contrasto con la previsione legislativa e quindi con una fonte normativa sovraordinata; il che non è consentito fare con un provvedimento amministrativo, sia pure di carattere generale. Né può condividersi la sottile distinzione prospettata dall'Amministrazione tra l'attività di analista e la direzione di un laboratorio di analisi, essendo queste due aspetti dell'attività professionale di analista.";*

- tale ultima decisione, quando nel preambolo richiama la sentenza oggetto del giudizio (n. 2224/1986 TAR Lazio, sez. I) aggiunge testualmente *"resa inter partes"*.

Si rileva, altresì, che l'art. 13 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., oltre che configurare in via generale il possesso della "specializzazione" da parte del responsabile sanitario quale requisito comune a qualsivoglia tipologia di struttura autorizzata all'esercizio, al comma 5, con riferimento specifico agli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di Medicina di Laboratorio, dispone anche che *"le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da personale sanitario di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984"*, recependo, quindi l'art. 8 del medesimo D.P.C.M., che a sua volta, sia nella versione originaria che attuale, non reca alcuna nota o riferimento all'annullamento del comma 1) operato dalle suddette decisioni.

Ciò evidenziato, considerato:

- il contrasto tra tali evidenze normative statali (tra l'art. 1, L. n. 396 del 24/05/1967 e l'art. 8, comma 1, n. 1, D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia) sciolto dal giudice amministrativo con l'annullamento dell'art. 1, comma 1, n. 1, che dovrebbe avere, in via di principio, quale norma regolamentare, efficacia erga omnes;
- l'incoerenza normativa regionale tra l'art. 13 L.R. n. 8/2004 (che sancisce l'obbligo della specializzazione per il responsabile sanitario di qualsiasi struttura sanitaria autorizzata all'esercizio) ed il R.R. n. 3/2010 che prevede, nell'ambito dei requisiti organizzativi relativi alle strutture ambulatoriali di Medicina di Laboratorio (B.01.02), il possesso della specializzazione in capo al responsabile sanitario soltanto per l'accreditamento e non anche per l'autorizzazione all'esercizio;



REGIONE
PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO
Ufficio Accreditamenti

tenuto conto dell'orientamento della Corte costituzionale in materia di legislazione concorrente ex art. 117, comma 3 Cost. per cui "La nuova formulazione dell'art. 117, comma 3, rispetto a quella previgente dell'art. 117, comma 1, esprime l'intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina. Ciò non significa però che i principi possano trarsi solo da leggi statali nuove, espressamente rivolte a tale scopo. Specie nella fase della transizione dal vecchio al nuovo sistema di riparto delle competenze, la legislazione regionale concorrente dovrà svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali comunque risultanti dalla legislazione statale già in vigore" (Cost. n. 282/2002; v. anche Cost. 353/2003);

dica codesta Avvocatura:

- I. se il n. 1 del comma 1, art. 8 del D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, nella parte "In cui richiede che i direttori di laboratorio siano, oltre che iscritti all'albo professionale, anche in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio", pur non recando alcuna annotazione in ordine all'annullamento operato dalle sopracitate sentenze del TAR Lazio n. 1459/85 e del Consiglio di Stato n. 528/91, debba considerarsi ancora in vigore, oppure, tenuto conto dell'efficacia normalmente *erga omnes* di siffatte pronunce, debba considerarsi ormai non più esistente nell'ordinamento giuridico nazionale e, per effetto del recepimento operato dall'art. 13 L.R. n. 8/2004, anche regionale;
- II. se, in ogni caso, a prescindere dagli effetti dell'annullamento di cui sopra, in virtù dei principi sanciti dalla Corte Costituzionale in materia di legislazione concorrente ex art. 117, comma 3, Cost., il contrasto tra l'art. 1, L. n. 396 del 24/05/1967 e l'art. 8, comma 1, n. 1, D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, possa essere risolto riconoscendo alla norma legislativa nazionale il rango di principio generale o fondamentale in materia di professioni di fronte alla quale la norma regolamentare del D.P.C.M. deve cedere, e pertanto essere applicata prescindendo dal possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio.

In attesa di sollecito riscontro si porgono distinti saluti.

A.P. "Monitoraggio e Gestione
Autorizzazione ed Accreditamento"
(Felice Altamura)

Il Dirigente dell'Ufficio
(Mauro Nicastro)

Il Dirigente del Servizio PAOSA
(Giovanni Campobasso)



REGIONE
PUGLIA

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera
e Specialistica e Accreditamento

Assegnato a Servizio.....

AVVOCATURA REGIONALE
SETTORE LEGALE

All. 2



- 4 GEN. 2016



SEZIONE PAOSA
Ufficio Accreditamenti
SEDE

Oggetto: Parere 234/15/SH - Quesito Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche

Si riscontra la richiesta di parere legale pervenuta da codesta Sezione datata 15.7.2015 prot. n. AOO 151_18659, avente ad oggetto "Quesito Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche" ed in particolare volta a conoscere:

1. "Se il n.1 del comma 1 art.8 del DPCM 10.02.84, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, nella parte " in cui richiede che i direttori di laboratorio siano oltre che iscritti all'albo professionale anche in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio", pur non recando alcuna annotazione in ordine all'annullamento operato dalle sentenze del TAR Lazio n.1459/85 e del Consiglio di Stato n.528/91, debba intendersi ancora in vigore, oppure, tenuto conto dell'efficacia normalmente erga omnes di siffatte pronunce, debba considerarsi ormai non più esistente nell'ordinamento giuridico nazionale e per l'effetto del recepimento operato dall'art.13 L.R. n. 8/2004, anche regionale;"
2. "Se, in ogni caso, a prescindere dagli effetti dell'annullamento di cui sopra, in virtù dei principi sanciti dalla Corte Costituzionale in materia di legislazione concorrente ex art.117 comma 3 Cost., il contrasto tra l'art.1 legge n.396 del 24/05/1967 e l'art.8 comma 1 n.1 D.P.C.M. 10.02.1984 del testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, possa essere risolto riconoscendo alla norma legislativa nazionale il rango di principio generale o fondamentale in materia di professioni di fronte alla quale la norma regolamentare del D.P.C.M. deve cedere e pertanto essere applicata prescindendo dal possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti l'attività di laboratorio."

Al riguardo, si rappresenta quanto segue.

Con D.P.C.M. 10 febbraio 1984, pubblicato in Gazz.Uff. 24 febbraio n.55, sono state dettate le norme di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio.

www.regione.puglia.it

Avv. Adriana Shiroka

Lungomare N. sauro, n.33 - 70121 Bari - Tel 080 5406013

mail: a.shiroka@regione.puglia.it - pec:sh.avvocatura@pec.rupar.puglia.it



Agli effetti del citato decreto, si intendono presidi diagnostici di laboratorio quelle strutture denominate laboratori di analisi aperte al pubblico, di natura pubblica o privata, che eseguono oltre a prelievi ed eventuali somministrazioni per prove funzionali, indagini su materiale proveniente dal corpo umano dirette a fornire risultati analitici o risultanti analitici con giudizi diagnostici.

Secondo l'art.8 del decreto in esame, avente ad oggetto "Organici e qualificazione funzionale del personale", l'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

- 1) un direttore medico o biologo. Entrambi devono essere iscritti all'albo dell'ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della laurea in scienze biologiche e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione ai biologi. In alternativa alla specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art.41 della legge n.833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R. Nel caso che il direttore sia un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina.
- 2) un collaboratore laureato in medicina, biologica o chimica,
- 3) un tecnico di laboratorio diplomato,
- 4) un ausiliario con mansioni esecutive,
- 5) un addetto alle attività amministrative.

Per completezza, si osserva che, nel prosieguo, l'articolo in commento disciplina l'organico minimo del personale dei laboratori specializzati siano essi laboratori di analisi chimico-cliniche e tossicologiche, ovvero laboratori specializzati in microbiologia e sieroimmunologia, ematologia e genetica medica, virologia, laboratori specializzati in citostopatologia.

Il successivo art. 9 del D.P.C.M. 10.02.1984 prevede che, fermo restando che un direttore non può ricoprire tale incarico per più di un laboratorio, il direttore responsabile di un laboratorio generale di base, o di base con settori specializzati, o specializzato, sceglie ed approva i metodi di analisi, risponde dell'attendibilità dei risultati, organizza i servizi ed i controlli di qualità, risponde dell'idoneità delle attrezzature e degli impianti, firma i risultati delle analisi e, se medico, i giudizi diagnostici, ed è responsabile della registrazione ed archiviazione degli esami. Il direttore è altresì responsabile dell'applicazione del regolamento interno; dello stato igienico dei locali e della buona funzionalità degli impianti e di tutti i materiali impiegati; delle segnalazioni e denunce obbligatorie previste dalla legge; dell'applicazione delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; dell'allestimento e dell'aggiornamento delle carte di controllo di qualità; della



conservazione per almeno un anno dei risultati diagnostici, delle relazioni diagnostiche e dei risultati di controllo di qualità; della buona conservazione dei preparati citologici ed istologici e delle occlusioni in paraffina per almeno cinque anni, fatti salvi i disposti di specifiche disposizioni di legge. Ed ancora, in caso di assenza o di impedimento del direttore responsabile, le sue funzioni vengono assunte da un collaboratore laureato in medicina e chirurgia o in biologia; e nel caso di laboratorio di citostopatologia il sostituto deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia.

La norma regolamentare di che trattasi è valida ed efficace e trova applicazione anche in ambito regionale in forza del richiamo operato dall'art.13 della legge regionale n.8/2004 che al punto 5) testualmente recita: << negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche dal personale sanitario di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984>>.

In applicazione di quanto previsto dall'art.3 della legge n.396/1967, sono oggetto della professione di biologo: 1) la classificazione e la biologia degli animali e delle piante; 2) la valutazione dei bisogni nutritivi ed energetici dell'uomo, degli animali e delle piante; 3) i problemi di genetica dell'uomo, degli animali e delle piante; 4) l'identificazione di agenti patogeni infettanti ed infestanti dell'uomo, degli animali e delle piante; 5) l'identificazione degli organismi dannosi alle derrate alimentari, alla carta, al legno, al patrimonio artistico ed i relativi mezzi di lotta; 6) il controllo e gli studi di attività, sterilità, innocuità di insetticidi, anticrittogamici, antibiotici, vitamine, ormoni, enzimi, sieri, vaccini, medicamenti in genere, radioisotopi; 7) l'identificazione ed il controllo di merci di origine biologica; 8) le analisi biologiche su urine, essudati, escrementi, sangue e le analisi sierologiche, immunologiche, istologiche, di gravidanza e metaboliche; 9) le analisi ed i controlli dal punto di vista biologico delle acque potabili e minerali; 10) le funzioni di perito e di arbitratore in ordine a tutte le attribuzioni sopramenzionate.

Pur tuttavia, in forza delle previsioni regolamentari contenute dal D.P.C.M. 10.02. 1984, per dirigere un laboratorio di analisi, il biologo deve possedere oltre l'iscrizione all'albo, la laurea in scienze biologiche e la specializzazione o la libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione ai biologi; in alternativa alla specializzazione vale un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art.41 della legge n.833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R.; e, nel caso che il direttore sia un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina.

Tra la legge n.396/1967 ed il D.P.C.M. 10.02.1984 non v'è alcun contrasto.



Il D.P.C.M. 10.02.1984 reca norme di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. In particolare, giova ribadire, il prefato decreto determina i requisiti minimi di strutture, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale dei presidi di diagnostica funzionale del personale dei presidi di diagnostica di laboratorio pubblici e privati, nonché le modalità di verifica di affidabilità e di qualità ai fini di assicurare in tutto il territorio nazionale condizioni tecnico-igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi. Ed ancora, con il decreto in esame, si definisce il significato di presidi diagnostici; si prevede l'organico minimo del personale dei laboratori generali e si prevede che il direttore possa essere un medico o un biologo purché in possesso dei requisiti e dei titoli di cui all'art.8 citato.

Mentre, la legge n.396 del 24.05.1967 è relativa all'ordinamento della professione di biologo e prevede che il titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo tutto accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione, specificando, tra l'altro, l'oggetto della professione di biologo.

Ad ogni buon conto, si comunica che il Tar Puglia Sez. di Lecce, con recente sentenza n. 1767/2015, ha statuito: *"La semplice laurea in biologia e l'iscrizione all'albo non consentono, dunque, sulla base della vigente normativa, di assumere la direzione del laboratorio di analisi. A diverse conclusioni non è possibile pervenire neppure sulla base di Con.St. n.528/1991, atteso che con tale sentenza il Consiglio di Stato si è limitato a dichiarare l'illegittimità dell'art.8, comma 1, DPCM 10 febbraio 1984, "nella parte in cui consente la direzione di un laboratorio di analisi privato solo al biologo che sia in possesso del requisito della specializzazione o della libera docenza in branca attinente all'attività di laboratorio o che sia laureato in scienze biologiche (con ciò escludendo gli iscritti all'albo dei biologi laureati in scienze naturali, agraria, medicina veterinaria, chimica, farmacia)": l'illegittimità riscontrata dal Consiglio di Stato riguarda, semplicemente, l'esclusione dall'attività di direzione di laboratorio di analisi privato per gli iscritti all'albo dei biologi in possesso di laurea differente da quella in biologia, ma non elide la necessità del possesso della specializzazione o della libera docenza o del servizio di ruolo quinquennale in strutture pubbliche qualificate".*

L'Avvocato incaricato

Avv. Adriana Shiroka



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

Bari, il 22-01-2016

AOO_151/_____

PROTOCOLLO USCITA

AOO-151/0000671

**AI Direttore SISP del
Dipartimento di Prevenzione ASL LE**

OGGETTO: Quesito Requisiti Direttore Biologo (Responsabile Sanitario) di Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche. Riscontro.

In riscontro alla nota del Direttore SISP Dipartimento di Prevenzione ASL LE - Area Nord prot. n. 2015/0048565 del 25/03/2015, nonché alla successiva nota pec prot 4778 del 14/01/2016 di sollecito, si espone quanto segue.

Con la nota prot. n. 2015/0048565 del 25/03/2015 da ultimò citata è stato chiesto: *"di conoscere se, quanto rappresentato dall'Ordine Nazionale dei Biologi può trovare applicazione nella valutazione dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività di medicina di laboratorio privato non accreditato, ove il Direttore Responsabile Biologo può non essere in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche, ovvero avere una specializzazione [come] in caso di strutture sanitarie accreditate con il S.S.R."*

Vista la complessità della problematica evidenziata ed al fine giungere ad una soluzione univoca della stessa, con nota prot. AOO_151/18659 del 15/07/2015, questa Sezione ha posto alcuni quesiti all'Avvocatura Regionale, ossia:

1. *"se il n. 1 del comma 1, art. 8 del D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, nella parte "in cui richiede che i direttori di laboratorio siano, oltre che iscritti all'albo professionale, anche in possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio", pur non recando alcuna annotazione in ordine all'annullamento operato dalle sopracitate sentenze del TAR Lazio n. 1459/85 e del Consiglio di Stato n. 528/91, debba considerarsi ancora in vigore, oppure, tenuto conto dell'efficacia normalmente erga omnes di siffatte pronunce, debba considerarsi*



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

121

ormai non più esistente nell'ordinamento giuridico nazionale e, per effetto del recepimento operato dall'art. 13 L.R. n. 8/2004, anche regionale;

- II. *se, in ogni caso, a prescindere dagli effetti dell'annullamento di cui sopra, in virtù dei principi sanciti dalla Corte Costituzionale in materia di legislazione concorrente ex art. 117, comma 3, Cost., il contrasto tra l'art. 1, L. n. 396 del 24/05/1967 e l'art. 8, comma 1, n. 1, D.P.C.M. 10.02.1984, nel testo attualmente risultante in Leggi d'Italia, possa essere risolto riconoscendo alla norma legislativa nazionale il rango di principio generale o fondamentale in materia di professioni di fronte alla quale la norma regolamentare del D.P.C.M. deve cedere, e pertanto essere applicata prescindendo dal possesso della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti all'attività di laboratorio".*

Con nota prot. AOO_024/0013 del 04/01/2016 (che si allega), l'Avvocatura Regionale ha riscontrato i quesiti posti, evidenziando in proposito che: *"Tra legge n. 396/1967 ed il D.P.C.M. 10.02.1984 non vi è alcun contrasto. Il D.P.C.M. reca norme di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. In particolare giova ribadire, il prefato decreto determina i requisiti minimi di strutture, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale dei presidi di diagnostica funzionale del personale dei presidi di diagnostica di laboratorio pubblici e privati, nonché le modalità di verifica di affidabilità e di qualità ai fini di assicurare in tutto il territorio nazionale condizioni tecnico-igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi. Ed ancora, con il decreto in esame [...] si prevede che il direttore possa essere un medico o un biologo purchè in possesso dei requisiti e dei titoli di cui all'art. 8 citato. Mentre la legge n. 396 del 24.05.1967 è relativa all'ordinamento della professione di biologo e prevede che il titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo tutto accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione, specificando, tra l'altro, l'oggetto della professione di biologo.*

Ad ogni buon conto, si comunica che il TAR Puglia Sez. di Lecce, con recente sentenza n. 1767/2015, ha statuito: "La semplice laurea in biologia e l'iscrizione all'albo non consentono, dunque, sulla base della vigente normativa di assumere la direzione del laboratorio di analisi [...]".

Preso atto ed alla luce del parere dell'Avvocatura Regionale nonché della giurisprudenza richiamata, questa Sezione deve ritenere che, ai sensi dell'art. 13 L.R. n. 8/2004 ed in virtù del richiamo in esso operato al D.P.C.M. 10.02.1984, la figura del "Direttore responsabile" di un laboratorio di analisi cliniche - che sia soltanto autorizzato all'esercizio od anche accreditato - possa essere ricoperta soltanto dal biologo (o medico o laureato in scienze biologiche) in possesso di specializzazione o libera docenza, o che abbia prestato servizio di ruolo quinquennale in pubblici laboratori di analisi, così come definito e precisato dall'articolo 8 del D.P.C.M. citato.

www.regione.puglia.it

Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3465/3043

ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it; serviziopaos.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

15/11

L'incoerenza normativa regionale tra l'art. 13 L.R. n. 8/2004 (che sancisce l'obbligo della specializzazione per il responsabile sanitario di qualsiasi struttura sanitaria autorizzata all'esercizio) ed il R.R. n. 3/2010 che prevede, nell'ambito dei requisiti organizzativi relativi alle strutture ambulatoriali di Medicina di Laboratorio (B.01.02), il possesso della specializzazione in capo al responsabile sanitario soltanto per l'accreditamento e non anche per l'autorizzazione all'esercizio, deve risolversi in favore della previsione legislativa secondo i canoni della gerarchia delle fonti.

Distinti saluti

**A.P. "Monitoraggio e Gestione
Autorizzazione e Accreditamento"**
(Felice Altamura)

**Dirigente del Servizio
(Mauro Nicastro)**

**Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)**

www.regionepuglia.it

Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento

Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari - Tel: 080 5407679/3465/3043

ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it; serviziopaos.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it