

DELIBERAZIONE N° 1897

SEDUTA DEL 28 DIC. 2007

SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA'  
SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E  
ALLA COMUNITA'  
DIPARTIMENTO

OGGETTO DIRETTIVA DI INDIRIZZI INTEGRATIVI AI SENSI DELL'ART.2, COMMA 1-BIS, DELLA L.R. N.28/2000  
E SS.MM.II.

Relatore ASSESSORE DIPTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA'  
SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'

La Giunta, riunitasi il giorno 28 DIC. 2007 alle ore 13.00 nella sede dell'Ente,

|                          |                 | Presente | Assente |
|--------------------------|-----------------|----------|---------|
| 1. Vito DE FILIPPO       | Presidente      | X        |         |
| 2. Vincenzo FOLINO       | Vice Presidente | X        |         |
| 3. Antonio AUTILIO       | Componente      | X        |         |
| 4. Roberto FALOTICO      | Componente      | X        |         |
| 5. Innocenzo LOGUERCIO   | Componente      | X        |         |
| 6. Antonio POTENZA       | Componente      | X        |         |
| 7. Vincenzo SANTOCHIRICO | Componente      | X        |         |

Segretario: Avv. Maria Carmela SANTORO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto,  
secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 4 pagine compreso il frontespizio  
e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Assunto impegno contabile N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_

Esercizio \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE \_\_\_\_\_

Atto soggetto a pubblicazione  integrale  per estratto

## LA GIUNTA REGIONALE

**VISTA** la L.R. n.12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernenti la "Riforma dell'Organizzazione Regionale";

**VISTA** la D.G.R. n.11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;

**VISTE** la D.G.R. n.1148/05 e la D.G.R. n.1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;

**VISTA** la D.G.R. n.2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

**VISTA** la D.G.R. n.637 del 03 maggio 2006 avente ad oggetto:"Modifica della D.G.R. n.2903 del 13.12.2004:< Disciplina dell'iter procedurale delle proposte di Deliberazione della Giunta Regionale e dei provvedimenti di impegno e liquidazione della spesa>";

**VISTA** la L.R. 5 aprile 2000, n.28, con cui sono state dettate norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione di quanto previsto dalla normativa nazionale, così come modificata ed integrata dalla L.R. 17 aprile 2001 n.18, dalla L.R. 4 gennaio 2002 n.5, dalla L.R. 7 agosto 2003 n.29, dalla L.R. 2 febbraio 2004 n.1, dalla L.R. 27 gennaio 2005 n.5, dalla L.R. 8 agosto 2005 n.27, dalla L.R. 2 febbraio 2006 n.1 e dalla L.R.30 gennaio 2007 n.1;

**PRESO ATTO** che con D.G.R. n.882 del 21/05/2002 e successive modifiche ed integrazioni si è proceduto alla costituzione della Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie ai sensi dell'art.8 della legge regionale citata;

**CONSIDERATO** che la L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii. all'art.2, comma 1-bis, stabilisce che:" La Giunta Regionale, sentita la Commissione regionale tecnica di cui alla presente legge, è autorizzata ad emanare direttive di indirizzi integrativi di cui agli allegati A) e B) sia in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi della struttura sia per la corretta applicazione della legge e per la specificazione dei casi di cui all'art.4 della presente legge";

**RILEVATO** che, nel corso del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività ai sensi dell'art.15 - comma 7 - della L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii., si sono evidenziate problematiche interpretative in merito all'applicazione di disciplina normativa ai laboratori di analisi cliniche(Allegato A "Medicina di Laboratorio") per quanto attiene alla presenza del responsabile della branca specialistica della Chimica Clinica e Tossicologica e alla obbligatorietà della presenza del Medico Prelevatore;

**CONSIDERATO** che le problematiche di cui sopra sono state oggetto di disamina da parte della Commissione Regionale tecnica che, nella seduta del 27/09/2007, ha espresso il proprio motivato parere così come riportato nel relativo verbale;

**DATO ATTO** che, al fine di garantire omogeneità di comportamenti e rendere uniforme sul territorio regionale l'osservanza delle disposizioni in materia di autorizzazione, si è ravvisata pertanto la necessità di emanare, in conformità al parere espresso dalla Commissione Regionale tecnica, una apposita direttiva di indirizzi integrativi così come previsto dal citato art.2, comma 1-bis, della L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii. nel testo allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di dover provvedere in merito;

Su proposta dell'Assessore al ramo

Ad unanimità di voti

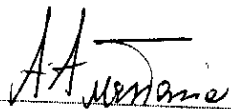
## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate

- di approvare, ai sensi di quanto disposto dall'art.2, comma 1-bis, della L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii., la direttiva di indirizzi integrativi per la corretta applicazione della legge regionale in questione relativamente alle strutture sanitarie private operanti sul territorio regionale nella branca specialistica di medicina di laboratorio, nel testo allegato alla presente di cui costituente parte integrante e sostanziale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R. della Basilicata.

L'ISTRUTTORE

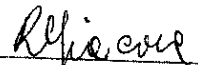


(Dott. Aldo ANASTASIA)

IL RESPONSABILE P.O.

("[Inserire Nome e Cognome]")

IL DIRIGENTE



(Dott.ssa Roschina GIACOIA)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.



## REGIONE BASILICATA

Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale  
Servizi alla Persona e alla Comunità

Al fine di garantire omogeneità di comportamenti nell'applicazione della L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii. vengono forniti i seguenti indirizzi integrativi in merito alle questioni:  
a) obbligatorietà della presenza del Medico Prelevatore;b) presenza del responsabile della branca specialistica della Chimica Clinica e Tossicologica, afferenti le strutture sanitarie private operanti sul territorio regionale nella branca specialistica di Medicina di Laboratorio in conformità al parere espresso dalla Commissione Regionale tecnica nella seduta del 27/09/2007.

Per quanto concerne la prima questione, preliminarmente è opportuno procedere ad una disamina delle disposizioni legislative regionali e nazionali vigenti in materia per un compiuto inquadramento della relativa problematica.

La L.R. n.28/2000 e ss.mm.ii. al comma 1 dell'art.2 titolato "Obbligatorietà del possesso dei requisiti" stabilisce che:"Fatti salvi i requisiti generali di tipo organizzativo, strutturale e tecnologico previsti dal Decreto del Presidente della Repubblica 14- 01-1997, le strutture sanitarie individuate dalla presente legge sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti specifici previsti nell'allegato A della presente legge".

Il sopra citato Allegato A "Medicina di Laboratorio" per i Laboratori di Analisi nello specificare i requisiti minimi organizzativi prevede che:" Il personale laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. La dotazione minima di personale è rappresentato da un sanitario laureato e da un tecnico di laboratorio biomedico o in possesso di titolo equipollente".

L'art.11 titolato "Responsabile Sanitario di Struttura:requisiti" della citata L.R. n.28/2000 e s.m.i." al 1 comma dispone:"Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario"; specificando al comma 3 quanto segue:"....omissis....negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni di responsabile possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale".

A conclusione dell'exkursus normativo è doveroso, altresì, rappresentare che la normativa regionale con L.R. 7 agosto 2003 n.29 "Modifiche ed integrazioni alle LL.RR.n.28 del 5 aprile 2000 e n.5 del 4 gennaio 2002" all'art.5 ha previsto che:"Dopo il comma 1 dell'art.12 della Legge Regionale 5 aprile 2000, n.28 è inserito il seguente comma< 1/bis – Nelle more di una organica regolamentazione in materia di obbligatoria presenza del medico curante durante lo svolgimento dell'attività sanitaria, il responsabile sanitario dispone le misure necessarie affinché tale presenza sia assicurata almeno nell'ambito della effettuazione di prestazioni rientranti nella competenza esclusiva dell'esercizio della professione medica. Le altre attività possono essere svolte, senza copertura medica continuativa, dalle figure professionali sanitarie riconosciute dalle leggi vigenti ferme restando le responsabilità conseguenti a quanto previsto dal presente articolo e la applicabilità delle sanzioni di cui all'articolo 13 commi 5 e 9 come modificato dalla Legge Regionale 4 gennaio 2002, n.5".



**REGIONE BASILICATA**  
Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale  
Servizi alla Persona e alla Comunità

Dal quadro legislativo su delineato emerge in maniera inequivocabile l'assenza di una specifica e vincolante disposizione di legge che riservi alla competenza esclusiva del medico l'esercizio dell'attività di prelievo del sangue.

Di contro la lettura sistematica delle norme nazionali e regionali consente di evidenziare come esse richiedono per i Laboratori di Analisi Cliniche - come requisito minimo organizzativo - la presenza di un sanitario e di un tecnico di laboratorio biomedico, entrambi laureati o in possesso di titoli equipollenti, nonché a norma del citato all'art.11 della L.R. n.28/2000 e s.m.i. la presenza di un responsabile sanitario le cui funzioni possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale.

Nell'ambito della potestà organizzativa a quest'ultimo assegnata ai sensi del comma 1/bis dell'art.12 della legge regionale citata rientra la possibilità di organizzare l'erogazione del servizio in modo tale da garantire attraverso idonee misure la presenza della figura professionale del medico almeno per quelle prestazioni che rientrano nella competenza esclusiva dell'esercizio della professione medica. Le altre attività, invece, possono essere svolte senza la copertura medica continuativa dalle figure professionali sanitarie riconosciute dalle leggi vigenti.

Di talchè l'attività di prelievo venoso e capillare può essere idoneamente svolta dalle figure professionali sanitarie in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento delle mansioni ad esse attinenti.

Tra queste figure rientrano sicuramente l'infermiere professionale, l'ostetrica secondo le funzioni regolamentate dal rispettivo mansionario.

Inoltre secondo quanto previsto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n.2573 del 30/12/2003 avente ad oggetto: "Prelievi capillari e venosi - Competenza del Biologo. -" l'esecuzione dei prelievi capillari e venosi è ammessa anche ai Biologi in servizio presso strutture private che abbiano soddisfatto l'obbligo formativo secondo i termini e le modalità disciplinate nella stessa D.G.R., purchè l'utilizzazione del prelievo sia limitata ai laboratori di analisi e finalizzata all'esecuzione di analisi dirette specificamente ed esclusivamente ad accertamenti diagnostici.

Alla luce di quanto sopra esposto e sulla base del citato parere espresso dalla Commissione Regionale tecnica si ritiene che, qualora presso il laboratorio oltre al medico (la cui presenza obbligatoria non è richiesta espressamente dalla normativa vigente) non sia presente il biologo formato ai sensi della D.G.R. n.2573/2003 è necessaria la presenza di personale sanitario o parasanitario abilitato al prelievo venoso e capillare secondo quanto disposto dal regolamento riguardante le mansioni previste dal D.P.R. 14 marzo 1974, n.225 per l'infermiere professionale e dal D.P.R. 7 marzo 1973, n.163 per la ostetrica invitando, nel contempo, a porre in essere tutte le condizioni necessarie per garantire comunque la reperibilità di un medico nell'attività di che trattasi per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa di effetti avversi da parte dei pazienti.



**REGIONE BASILICATA**  
Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale  
Servizi alla Persona e alla Comunità

In merito alla presenza nell'organico del laboratorio di analisi di un responsabile per ciascun settore specialistico annesso al laboratorio generale di base si ritiene evidenziare che allorché la legge prescrive il possesso di requisiti specifici si impone che le norme siano chiare ed inequivocabili in maniera tale che la loro applicazione non sia soggetta ad alcuna interpretazione.

In tal senso la L.R. n.28/2000 e s.m.i. all'art.11 titolato "Responsabile Sanitario di Struttura:requisiti" stabilisce al comma 1:"Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario" ed al comma 3:"...omissis....negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni di responsabile possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale".

Inoltre l'allegato A della Legge Regionale citata, nella parte relativa ai requisiti minimi per l'attività di Medicina di Laboratorio, prevede che la distinzione in laboratori generali di base, laboratori specializzati e laboratori generali di base con settori specializzati trova fondamento nella diversa complessità strutturale, organizzativa e di livello tecnologico il cui utilizzo necessita di competenze professionali particolari:la figura del medico specialista trova esplicito riferimento nella disciplina normativa de qua solo per i Laboratori di Genetica ove è previsto espressamente che:" il personale laureato deve essere specializzato in genetica medica e possedere competenze professionali nelle specifiche attività".

Di conseguenza una interpretazione dell'obbligatoria presenza di un responsabile per ciascun settore specialistico sarebbe in contrasto con la normativa nazionale e regionale attualmente vigente non rinvenendosi alcun supporto giuridico nella disciplina di riferimento( D.P.C.M. 10/02/84; D.L.vo n.229/99 e L.R. n.28/2000 e s.m.i).

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

*cfanlow*

IL PRESIDENTE

*[Signature]*

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 14-1-08  
al Dipartimento interessato  al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

*F. J...*

