



DELIBERAZIONE N°

681

SEDUTA DEL

13 MAG. 2003

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 13 MAG. 2003 alle ore 13.15 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° 7 pagine compreso il frontespizio
e di N° 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 di un procedimento di autorizzazione all'ampliamento dell'attività da Laboratorio generale di base a Laboratorio specializzato per il settore di chimica clinica e tossicologica(rectius di biochimica clinica e tossicologica L.R.n.28/2000 e s.m.i.) sono state, da parte della competente Commissione Tecnica aziendale, evidenziate problematiche interpretative in merito all'applicazione di disciplina normativa ai laboratori di analisi cliniche(Allegato A – Medicina di Laboratorio - L.R. n.28/2000 e s.m.i.) ed, in specifico, all'obbligo del possesso dell'autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi per i laboratori specializzati di biochimica clinica e tossicologica;

ATTESO che la Commissione Tecnica aziendale con nota prot.n 0002011/DP del 20/03/2008, acquisita al protocollo dipartimentale n.65515/72AA in data 01/04/2008, nel rappresentare che la struttura sanitaria di che trattasi, ai fini del predetto ampliamento, ritiene che la L.R. n.28/2000 e s.m.i., in merito alla branca specialistica AFO/Categoria "chimica clinica e tossicologica" (rectius biochimica clinica e tossicologica) che obbliga il possesso dell'autorizzazione per l'utilizzo dei radioisotopi, sarebbe superata dalla successiva L.R.n.11/2005, che a sua volta richiama il D.Lgs.n.230/1995 ed a sostegno della propria tesi produce relazione tecnica di un Esperto qualificato, secondo cui "il Laboratorio de quo, per le specialità richieste, non sia bisognevole dell'autorizzazione all'utilizzo di radioisotopi, in quanto la quantità impiegata per anno solare è di gran lunga inferiore ai valori di soglia al di sopra dei quali è obbligatorio il nulla-osta, ma sarebbe necessaria la sola comunicazione preventiva agli Organi competenti e l'obbligo della sorveglianza fisica a mezzo di Esperto qualificato";

ATTESO altresì che, sulla base di quanto innanzi esposto, la Commissione Tecnica aziendale richiede all'Amministrazione regionale di esprimere parere in ordine all'obbligo di possesso dell'autorizzazione per l'utilizzo dei radioisotopi da parte del Laboratorio in questione;

CONSIDERATO che, ai fini dell'emanazione di una apposita direttiva di indirizzo integrativo dell'Allegato A " Medicina di Laboratorio" della L.R. n.28/2000 e s.m.i., la problematica di che trattasi è stata oggetto di disamina da parte della Commissione Regionale tecnica che - nella seduta del 23/04/2008 - ha espresso il proprio motivato parere così come di seguito riportato: < Al fine di addivenire ad una soluzione della questione ed esprimere motivato parere, occorre innanzitutto procedere ad un *excursus* della normativa in materia ed alla comparazione della stessa.

Si rappresenta, *in limine*, che il DLgs 230/95 detta, specificamente, norme in materia di radiazioni ionizzanti, prevedendo, all'art. 27, che le attività che impiegano, a qualsiasi titolo, sorgenti di radiazioni ionizzanti (impianti, stabilimenti, istituti, laboratori...), debbono essere muniti di nulla osta preventivo secondo quanto stabilito dagli articoli seguenti del nominato decreto. La L.R. 28/00, invece, detta, più genericamente, norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private alla realizzazione, all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria e, nello specifico, prevede la classificazione dei laboratori di analisi in tre diverse tipologie, per ciascuna delle quali sono individuati appositi requisiti.

In particolare, per i laboratori specializzati di biochimica clinica, ovvero per i settori specializzati di biochimica clinica annessi ai laboratori generali di base, la normativa al punto 3 dell'Allegato A della citata legge regionale richiede che devono essere in possesso di autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi, con relativa attrezzatura (gamma-counter e centrifuga refrigerata e idonei locali specificamente autorizzati).

La L.R. 11/05, di attuazione del DLgs 230/95, invero, regola, in maniera settoriale, esclusivamente il procedimento amministrativo per il rilascio del nulla-osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria "B", per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, lasciando immutata la fonte normativa che disciplina la materia (ossia il citato DLgs 230/95).

Rebus sic stantibus, mentre la L.R. 28/00 è relativa al rilascio di autorizzazioni delle strutture sanitarie pubbliche e private prevedendo, all'allegato A, che i laboratori specializzati di biochimica clinica devono essere in possesso di autorizzazione all'utilizzo

di radioisotopi con relativa attrezzatura, la L.R. 11/05 si riferisce specificamente al solo nulla osta all'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria "B".

Dunque, è di palmare evidenza che le richiamate normative sono tra di loro complementari ed integrative e nessuna di esse va ad abrogare l'altra, occupandosi di problematiche affini ma relative ad aspetti diversi della medesima materia.

Non si ravvisa, quindi, alcuna incompatibilità tra le prefate leggi regionali né, tantomeno, disciplina della medesima materia ad opera della legge regionale sopravvenuta, tale da far presumere un'abrogazione implicita della precedente disciplina di legge, vieppiù in quanto la L.R. 28/00 è stata emanata in costanza della vigenza della primaria fonte di regolamentazione della materia (leggasi Dlgs 230/95)

Infine, per mero tuziorismo, è d'uopo precisare che il vigore di una legge cessa soltanto nei casi previsti dall'art. 15 delle preleggi, secondo cui le leggi non sono abrogate che da leggi posteriori per dichiarazione espressa del Legislatore o per incompatibilità tra le nuove disposizioni e le precedenti o perché la nuova legge regola l'intera materia già regolata dalla legge anteriore.

In ogni caso, si impone una lettura sistematica della normativa, al fine di rendere applicabili le previsioni suindicate contenute nell'Allegato A Medicina di Laboratorio della L.R. 28/00 e ss.mm.ii. e consentire, in tal guisa, l'attivazione di laboratori specializzati di biochimica clinica, secondo procedure legittime e nel rispetto dei requisiti imposti dalla specificità dell'attività svolta.

Tale lettura consente di intendere il termine "autorizzazione" per l'utilizzo di radioisotopi nel senso voluto dal Dlgs 230/95 che, a seconda del valore massimo di concentrazione di attività per unità di masse, prevede il nulla osta ovvero la comunicazione preventiva.

Resta, del resto, confermata la stretta connessione tra la detenzione ed utilizzo del radioisotopo con la classificazione del laboratorio di analisi in laboratorio specializzato in biochimica clinica e/o laboratorio generale di base con settore specializzato in biochimica clinica, voluto dal legislatore>.

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 s.m.i., la seguente direttiva di indirizzo integrativo dell'Allegato A " Medicina di Laboratorio" della L.R. n.28/2000 e s.m.i. in merito alla disposizione che si trascrive:"*I laboratori specializzati di biochimica clinica devono essere in possesso di autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi, con relativa attrezzatura(gamma-counter e centrifuga refrigerata e idonei locali specificamente autorizzati.*"< Al fine di addivenire ad una soluzione della questione ed esprimere motivato parere, occorre innanzitutto procedere ad un *excursus* della normativa in materia ed alla comparazione della stessa.

Si rappresenta, *in limine*, che il DLgs 230/95 detta, specificamente, norme in materia di radiazioni ionizzanti, prevedendo, all'art. 27, che le attività che impiegano, a qualsiasi titolo, sorgenti di radiazioni ionizzanti (impianti, stabilimenti, istituti, laboratori...), debbono essere muniti di nulla osta preventivo secondo quanto stabilito dagli articoli seguenti del nominato decreto. La L.R. 28/00, invece, detta, più genericamente, norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private alla realizzazione, all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria e, nello specifico, prevede la classificazione dei laboratori di analisi in tre diverse tipologie, per ciascuna delle quali sono individuati appositi requisiti.

In particolare, per i laboratori specializzati di biochimica clinica, ovvero per i settori specializzati di biochimica clinica annessi ai laboratori generali di base, la normativa al punto 3 dell'Allegato A della citata legge regionale richiede che devono essere in possesso di autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi, con relativa attrezzatura (gamma-counter e centrifuga refrigerata e idonei locali specificamente autorizzati).

La L.R. 11/05, di attuazione del DLgs 230/95, invero, regola, in maniera settoriale, esclusivamente il procedimento amministrativo per il rilascio del nulla-osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria "B", per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, lasciando immutata la fonte normativa che disciplina la materia (ossia il citato DLgs 230/95).

Rebus sic stantibus, mentre la L.R. 28/00 è relativa al rilascio di autorizzazioni delle strutture sanitarie pubbliche e private prevedendo, all'allegato A, che i laboratori specializzati di biochimica clinica devono essere in possesso di autorizzazione all'utilizzo di radioisotopi con relativa attrezzatura, la L.R. 11/05 si riferisce specificamente al solo nulla osta all'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria "B".

Dunque, è di palmare evidenza che le richiamate normative sono tra di loro complementari ed integrative e nessuna di esse va ad abrogare l'altra, occupandosi di problematiche affini ma relative ad aspetti diversi della medesima materia.

Non si ravvisa, quindi, alcuna incompatibilità tra le prefate leggi regionali né, tantomeno, disciplina della medesima materia ad opera della legge regionale sopravvenuta, tale da far presumere un'abrogazione implicita della precedente disciplina di legge, viepiù in quanto la L.R. 28/00 è stata emanata in costanza della vigenza della primaria fonte di regolamentazione della materia (leggasi DLgs 230/95)

Infine, per mero tuziorismo, è d'uopo precisare che il vigore di una legge cessa soltanto nei casi previsti dall'art. 15 delle preleggi, secondo cui le leggi non sono abrogate che da leggi posteriori per dichiarazione espressa del Legislatore o per incompatibilità tra le nuove disposizioni e le precedenti o perché la nuova legge regola l'intera materia già regolata dalla legge anteriore.

In ogni caso, si impone una lettura sistematica della normativa, al fine di rendere applicabili le previsioni suindicate contenute nell'Allegato A Medicina di Laboratorio della L.R. 28/00 e ss.mm.ii. e consentire, in tal guisa, l'attivazione di laboratori specializzati di biochimica clinica, secondo procedure legittime e nel rispetto dei requisiti imposti dalla specificità dell'attività svolta.

Tale lettura consente di intendere il termine "autorizzazione" per l'utilizzo di radioisotopi nel senso voluto dal DLgs 230/95 che, a seconda del valore massimo di concentrazione di attività per unità di masse, prevede il nulla osta ovvero la comunicazione preventiva.

Resta, del resto, confermata la stretta connessione tra la detenzione ed utilizzo del radioisotopo con la classificazione del laboratorio di analisi in laboratorio specializzato in biochimica clinica e/o laboratorio generale di base con settore specializzato in biochimica clinica, voluto dal legislatore>.

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

L'ISTRUTTORE

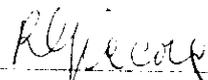


(Dr. Aldo ANASTASIA)

IL RESPONSABILE P.O.

("[Inserire Nome e Cognome]")

IL DIRIGENTE



(Dr. ssa Rocchina GIACIOIA)

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.

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

IL SEGRETARIO

C. Santoro

IL PRESIDENTE

[Signature]

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 23-5-08
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

F. J. [Signature]