

RINACOI - 34



REGIONE BASILICATA

GIUNTA REGIONALE

30 DIC. 2003

Seduta del

2573

Delibera n.

Oggetto

PRELIEVI CAPILLARI E VENOSI - COMPETENZA DEL BIOLOGO.-

Relatore il Sig. **Assessore Dip.to Sicurezza e Solidarieta' Sociale**

la Giunta Regionale

riunitasi il giorno 30 DIC. 2003 alle ore 16,30 nella sede dell'Ente con la presenza

dei Sigg.: **30 DIC. 2003**

- 1 - Filippo Bubbico Presidente
- 2 - Erminio Restaino Vice Presidente
- 3 - Gennaro Straziuso Componente
- 4 - Donato Salvatore Componente
- 5 - Carlo Chiurazzi Componente
- 6 - Carmine Nigro Componente
- 7 - Cataldo Collazzo Componente

Pres.	Ass.
X	
	X
X	
X	
X	
X	
X	

Segretario: Dott. Ferdinando Giordano

Ha deciso quanto di seguito in merito all'argomento segnato in oggetto (facciate intern.).

DIPARTIMENTO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Assunto impegno contabile n. _____ sul Cap. _____ Esercizio 20 _____ per €.

Liquidazione di € _____ sul Cap. _____ Esercizio 20 _____ rientra

nell'ambito dell'impegno assunto con delibera n. _____ del _____

NOTE

IL DIRIGENTE

- PREMESSO** che la competenza in ordine all'esecuzione dei prelievi capillari e venosi spetta al personale appartenente alle categorie dei medici, degli infermieri professionali e delle ostetriche e che altri professionisti sanitari, segnatamente i biologi, hanno richiesto al Ministero della Salute di essere autorizzati ad effettuare i predetti prelievi;
- RILEVATO** che il Ministero della Salute, con la direttiva n. DIRP/III/BIQU/OU 10014/2002 del 08.luglio.2002, allegata in copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ha partecipato agli Assessorati regionali il parere all'uopo reso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 30 ottobre 2001;
- PRESO ATTO** che con il predetto parere:
- viene ritenuto che non sussistano problemi ostativi a che i biologi eseguano i prelievi capillari, in considerazione della riconosciuta innocuità dell'atto e tenuto conto anche delle importanti modificazioni che le professioni sanitarie hanno subito;
 - viene raccomandato di limitare l'accesso alle attività di prelievo ematico venoso:
 - 1) ai biologi in servizio presso strutture del S.S.N., con adeguato percorso formativo post-laurea (*possesso del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia, ecc.*) e competenze tecnico-pratiche acquisite, certificate dalla Direzione Sanitaria della struttura pubblica d'appartenenza;
 - 2) ai biologi in servizio presso strutture private, con adeguato percorso formativo post laurea (*possesso del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia, ecc.*) e competenze tecnico-pratiche acquisite e certificate dall'Azienda Sanitaria di riferimento, a condizione che sia garantita, nell'attività di prelievo, la presenza medica, per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa - sebbene statisticamente rara - di effetti avversi;
 - viene evidenziata la necessità di mantenere l'indicazione all'indagine di laboratorio vincolata a "prescrizione medica" e la ulteriore necessità che "l'attività di prelievo venoso svolta dai biologi avvenga esclusivamente nelle sale di prelievo delle strutture di laboratorio per finalità diagnostiche";
 - viene ritenuto opportuno prevedere l'istituzione di adeguati percorsi di tirocinio teorico-pratico, atti a consentire l'accreditamento anche ai biologi che, per inadeguatezza dei precedenti percorsi formativi seguiti, non possiedono le conoscenze e l'abilità tecnica necessarie per l'adeguata esecuzione del prelievo;
 - viene raccomandato che, nell'ambito delle attività pratiche professionalizzanti di cui alla Tabella "B" degli ordinamenti didattici universitari delle Scuole di Specializzazione afferenti all'area della Medicina Diagnostica di Laboratorio, siano previste attività formative atte ad acquisire competenze tecnico-pratiche, in tema di prelievi biologici ed in particolare venosi;
- ATTESO** che con la direttiva ministeriale sopra citata il competente Dicastero demanda alle Regioni "le valutazioni e le ritenute iniziative di competenza";
- RAVVISATA** la necessità, per tutto quanto sopra, di doversi conseguentemente disporre e che, pertanto, è intendimento dell'Amministrazione regionale prevedere l'istituzione dei predetti "adeguati percorsi di tirocinio teorico-pratico", per i biologi interessati dell'intero territorio regionale, in forma unitaria e creando il minor disagio possibile e che, a tal fine, si rende necessario il coinvolgimento diretto dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza nella gestione tecnico-amministrativo-didattica dei corsi, utilizzando le risorse umane e tecnico-strutturali di cui la stessa dispone;
- PER** proposta dell'Assessore alla Sicurezza e Solidarietà Sociale;
- AD** unanimità di voti

DELIBERA

per le motivazioni innanzi esposte e che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di precisare che il prelievo venoso di che trattasi, da parte dei biologi, è ammissibile se la sua utilizzazione è limitata ai laboratori di analisi e finalizzata all'esecuzione di analisi dirette specificatamente ed esclusivamente ad accertamenti diagnostici;
2. di poter ritenere che la partecipazione ai percorsi di tirocinio teorico pratico di cui in premessa, ai fini del presente provvedimento, debba essere consentita anche ai biologi che, in alternativa al possesso di uno dei diplomi di specializzazione, documentino una anzianità di servizio almeno quinquennale maturata in strutture pubbliche o private accreditate;
3. di autorizzare l'Ordine Nazionale dei Biologi - Via Icilio n. 7 - 00153 ROMA a dare avvio ai percorsi formativi in narrativa, finalizzati all'acquisizione delle competenze tecnico-pratiche in tema di prelievi capillari e venosi, d'intesa con l'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza e, nella realizzazione del progetto, assicurando il rispetto delle procedure di accreditamento nell'ambito del programma nazionale E.C.M.;
4. di incaricare l'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza per la gestione tecnico-amministrativo-didattica dei corsi, utilizzando le risorse umane e tecnico-strutturali di cui la stessa dispone;
5. di stabilire che:
 - a) i corsi interesseranno la categoria di biologi dell'intera regione Basilicata;
 - b) le spese per l'organizzazione e la gestione dei corsi saranno a totale ed esclusivo carico dell'Ordine Nazionale dei Biologi e nulla è dovuto né sarà corrisposto dall'Amministrazione regionale per le finalità in oggetto;
 - c) ogni corso avrà una durata complessiva di n. 36 ore di cui la metà di teoria-apprendimento su tematiche quali: *processamento del campione biologico in genetica ed immunematologia, aspetti di sicurezza e normativi del campione biologico, clinica delle complicanze del prelievo venoso*, la restante metà di *pratica di prelievo e di misure di pronto soccorso* svolta come stage presso l'Azienda ospedaliera individuata;
 - d) la preparazione acquisita dal candidato sarà determinata previo appositi questionari, rispettivamente di ingresso e di uscita, e al termine del corso sarà rilasciato un attestato di frequenza e profitto subordinato: alla frequenza alle lezioni (*firme di presenza su appositi registri*), alla verifica dell'apprendimento dei contenuti del corso previo la valutazione del questionario in uscita, alla certificazione rilasciata dai Direttori delle U.O. delle strutture sanitarie coinvolte nel processo formativo attestante anche il numero di campioni biologici prelevati e processati dal corsista, ed alla correlata conseguente certificazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria Aziendale. (*Il venir meno di uno dei predetti requisiti determinerà la perdita del diritto al rilascio dell'attestato*).
5. l'Ordine Nazionale dei Biologi provvederà a far tenere, alla Direzione generale del Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale della Regione Basilicata, gli elenchi dei candidati ammessi ai corsi (aggregati per AA.SS.LL. di appartenenza/competenza), e di quelli che avranno superato gli esami finali, cui parteciperà un rappresentante del predetto Dipartimento regionale;
6. di trasmettere la presente deliberazione all'Ordine Nazionale dei Biologi e all'Azienda Ospedaliera "S. Carlo" di Potenza, per l'attuazione di quanto disposto, ed alle Aziende sanitarie UU.SS.LL. della Regione per opportuna conoscenza, informazione e divulgazione;
7. di pubblicare la presente delibera nel Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata.

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel testo della presente deliberazione sono depositati presso la Struttura del Dipartimento proponente che ne curerà la conservazione nei modi di legge.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE DI P.O.

Dott. Angelo Raffaele RINALDI



IL DIRIGENTE GENERALE

Dott. Mario MARRA



[Handwritten signature]

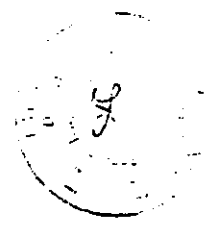
Roma 8 LUG. 2002

Ministero della Salute

Dipartimento per l'ordinamento sanitario, la ricerca e l'organizzazione del Ministero
Direzione generale delle risorse umane e delle professioni sanitarie

DIRP/III/BIQU/ PU 20014/2002

Risposta al Foglio del



**Agli Assessori Regionali alla Sanità
delle Regioni a Statuto ordinario e
Speciale
Loro Sedi**

**Agli Assessori Provinciali alla Sanità
delle Province Autonome
di Trento e Bolzano
Loro Sedi**

OGGETTO:

Prelievi capillari e venosi – competenza del biologo.

Pervengono a questo Ministero continue richieste sulla possibilità che oltre ai medici, agli infermieri ed alle ostetriche per i quali esiste un'espressa previsione normativa, altri professionisti sanitari possano essere autorizzati ad operare prelievi di sangue venoso e capillare .

In particolare l'Ordine dei biologi, avuto riguardo alla circostanza che i propri iscritti operano nel servizio sanitario nazionale in modo diffuso e costituiscono nel settore della diagnostica una considerevole forza lavoro, sostiene che l'esecuzione dei suddetti prelievi rientra nella competenza del biologo definendoli , quali "atti connessi e prodromici all'esecuzione delle analisi stesse".

Sulla problematica in esame il Consiglio Superiore di Sanità con parere reso nella seduta del 30 ottobre 2001, dopo aver constatato che " il prelievo di liquidi o materiali biologici a fini analitici in quanto tale non può essere considerato mero atto preliminare alla esecuzione di indagini diagnostiche" ha affermato che "una risposta al quesito, così come proposto dall'Ordine dei Biologi, specialmente se ha come soggetto attivo del prelievo



un laureato in biologia, regolarmente iscritto all'albo, non potrebbe che essere negativa", ma tuttavia tenuto conto delle importanti modificazioni che le professioni sanitarie hanno subito, si impone un ripensamento critico del diniego ad eseguire i prelievi ematici da parte di alcune categorie di biologi".

Conseguentemente lo stesso Consiglio ha ritenuto che "non esistono problemi ostativi a che i biologi eseguano i prelievi capillari, in considerazione della riconosciuta innocuità dell'atto" ed ha raccomandato di limitare l'accesso alle attività di prelievo ematico venoso solo a determinate categorie di biologi:

1) biologi in servizio presso strutture del SSN, con adeguato percorso formativo post-laurea (possesso del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia ecc) e competenze tecnico- pratiche acquisite, certificate dalla Direzione Sanitaria della struttura pubblica di appartenenza

2) biologi in servizio presso strutture sanitarie private, con adeguato percorso formativo post-laurea (possesso del diploma di specializzazione in patologia clinica ,biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia ecc) e competenze tecnico- pratiche acquisite e certificate dall'Azienda Sanitaria di riferimento, a condizione che sia garantita, nell'attività di prelievo, la presenza medica, per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa – sebbene statisticamente rara- di effetti avversi, evidenziando "la necessità di mantenere l'indicazione all'indagine di laboratorio vincolata alla prescrizione medica" e "la ulteriore necessità che l'attività di prelievo venoso svolta dai biologi avvenga esclusivamente nelle sale di prelievo delle strutture di laboratorio per finalità diagnostiche". Inoltre, mentre ritiene opportuno "prevedere l'istituzione di adeguati percorsi di tirocinio teorico- pratico, atti a consentire l'accreditamento anche ai laureati che, per inadeguatezza dei precedenti percorsi formativi seguiti, non possiedono le conoscenze e l'abilità tecnica necessarie per l'adeguata esecuzione del prelievo" evidenzia la necessità di prevedere pertanto attività formative atte ad acquisire competenze tecnico- pratiche, in tema di prelievi biologici ed in particolare venosi, nell'ambito delle attività pratiche professionalizzanti di cui alla tabella "B" degli ordinamenti



didattici universitari delle Scuole di specializzazione afferenti all'area della medicina diagnostica di laboratorio.

Quindi, la considerazione del basso rischio della procedura, nei centri e con le limitazioni poste dal Consiglio Superiore di Sanità, e della rapida possibilità di acquisizione della tecnica nel contesto sanitario oltre a valutazioni di economicità nell'organizzazione del lavoro, ha determinato la posizione di apertura dell'Organo consultivo tecnico di questo Ministero sulla possibilità di affidare la competenza di cui trattasi a personale che non ha compiti di diretta assistenza alla persona.

E' inteso che il prelievo venoso da parte dei biologi è ammissibile se la sua utilizzazione è finalizzata agli esami di laboratorio.

Tanto premesso, si ritiene opportuno far conoscere a codesti Assessorati il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità - di cui si trasmette copia- per le valutazioni e le ritenute iniziative di competenza.

II MINISTRO

[Handwritten signature]

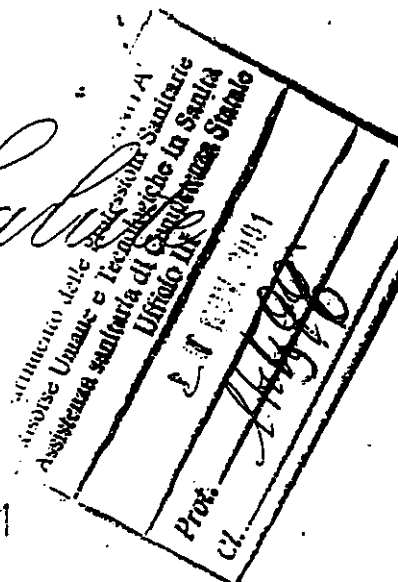
CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ
 ... 3 ...
 ...
 ...
 ...

[Handwritten initials]



Ministero della Sanità

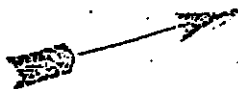
Consiglio Superiore di Sanità
Segreteria Generale



Prot.n.100.CSS/1.1.2/ 1171

Roma, 15 NOV. 2001

*Luigi
Ferraro
Pard.
M*



- Al Dirigente Generale della
Direzione Generale delle Risorse
Umane e delle Professioni Sanitarie.

e p.c. - All'On.Le Sig. Ministro

- Al Capo di Gabinetto dell'On.Le
Sig. Ministro

- Al Capo Dipartimento
del Dipartimento per l'ordinamento sanitario,
la ricerca e l'organizzazione del Ministero.

SEDE

Oggetto: Trasmissione parere.

Per il seguito di competenza si trasmettono i pareri espressi dal Consiglio Superiore di Sanità - Sezione II - nelle sedute del 30 Ottobre e del 14 Novembre 2001, concernenti:

- Prelievi capillari e venosi – competenza del biologo.
- Regolamento concernente l'individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'Optometrista.
- Regolamento concernente l'individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'Odontotecnico.
- Regolamento concernente l'individuazione della figura e relativo profilo professionale del Tecnico di emodialisi.
- Regolamento concernente l'individuazione della figura e relativo profilo professionale del Tecnico iperbarico.

- Bozza di decreto ministeriale in attuazione di quanto previsto dall'art. 26 del Decreto Legislativo n. 368 del 17/8/99.

IL SEGRETARIO GENERALE

Paolo Pulgè Leggo



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE XLIV

SEZIONE II

Seduta del 30 Ottobre 2001

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SEZIONE II

Vista la relazione del Dipartimento delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane e Tecnologiche in Sanità e della Assistenza Sanitaria di Competenza Statale, avente per oggetto: "Prelievi capillari e venosi - competenza del biologo".

Visti:

- Il R.D. 30 settembre 1938, n. 1632 "Laurea in scienze biologiche"
- la Legge 24 maggio 1967, n° 396 "Ordinamento della professione del biologo",
- il D.P.R. 28 ottobre 1982, n° 980 recante il regolamento per gli esami di abilitazione all'esercizio della professione ;
 - il D.P.R. 3 aprile 1987, n° 234 "Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativo al corso di laurea in scienze biologiche";
 - il D.P.R. 27 marzo 2001, n. 195" Regolamento recante modifica al decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1982, n. 80, per l'abolizione del "tracollo ai fini dell'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo"
 - il D.P.R. 5 giugno 2001, n° 328 "Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti.



Considerato che l'Ordine Nazionale dei Biologi:

- ha chiesto parere in merito alla possibilità, per il biologo che esercita la professione di analista, di eseguire prelievi capillari e venosi sull'uomo;
- ha sostenuto che l'esecuzione dei suddetti prelievi possa rientrare nella competenza del biologo definendoli quali "atti connessi e prodromici all'esecuzione delle analisi stesse";
- ha sostenuto che il prelievo ematico non è chiaramente identificato come *atto medico* in quanto da un lato "è ben noto che sono di esclusiva competenza dei medici le attività che si riassumono nella diagnosi e nella cura, facendo rientrare in quest'ultima anche l'attività chirurgica" mentre dall'altro "l'atto relativo al prelievo capillare e venoso non può farsi rientrare né nell'attività di diagnosi e neppure nell'attività di cura".

Tenuto conto che queste argomentazioni soffrono di un vizio di origine *ta e da* rendere non accettabile le loro conclusioni in quanto:

1. desumere la liceità del prelievo ematico da parte dei biologi dall'affermazione che i prelievi di sangue eseguiti per mezzo di prelievo venoso e non già arterioso siano da considerarsi mero atto preliminare alla esecuzione dell'attività di analisi non appare accettabile. Nel caso tale tesi fosse percorribile, non si vedrebbe, infatti, alcuna limitazione all'attività dei biologi nel prelievo di liquido amniotico per l'esecuzione di una indagine genetica ovvero all'esecuzione di un prelievo transtoracico di liquido pleurico per le indagini chimico-fisiche ovvero al drenaggio di un ascesso profondo per l'esame colturale del pus. Dalle seguenti esemplificazioni, emerge chiaramente come a discriminare la liceità al prelievo biologico da parte dei biologi non possa essere invocata la finalità analitica del prelievo stesso. E' possibile quindi affermare con certezza che il prelievo di



liquidi o materiale biologici a fini analitici in quanto tale non può essere considerato mero atto preliminare alla esecuzione di indagini diagnostiche';

2. dalle argomentazioni svolte dall'ordine dei Biologi emerge come la discriminante implicita, contenuta nelle argomentazioni trasmesse, è in realtà la *relative limitatezza del rischio per la salute del paziente del prelievo venoso e capillare*. Non si ritiene, peraltro, che sia corretto limitare l'azione e quindi la responsabilità dei medici, unicamente alle *attività rischiose per la salute del paziente*. E' noto, altresì, come la Giurisprudenza e la Dottrina conferiscano una importanza fondamentale al prelievo ematico - visto non già come attività routinaria di laboratorio privo di rischi per la salute del cittadino bensì come un atto invasivo sia della privacy che della libertà individuale dello stesso - rappresentando il prelievo coattivo di sangue ancora un problema aperto, sia per la corretta e piena applicazione degli art. 186 e 187 del Codice della Strada, che per il prelievo di sangue nel corso delle indagini preliminari (Sentenza Corte Costituzionale 9 luglio 1996 n. 238).

EMERGE

che una risposta al quesito, così come proposto dall'Ordine dei Biologi, specialmente se ha come soggetto attivo del prelievo un laureato in biologia, regolarmente iscritto all'Albo, non potrebbe che essere negativa.

Tuttavia

TENUTO CONTO

delle importanti modificazioni che le *professioni sanitarie* hanno subito, si impone un ripensamento critico del diniego ad eseguire i prelievi ematici in parte di alcune categorie di biologi.



RITIENE

in prima istanza, che non esistano problemi ostativi a che i biologi eseguano i prelievi capillari, in considerazione della riconosciuta innocuità dell'atto;

RACCOMANDA

- di limitare l'accesso alle attività di prelievo ematico venoso:

- 1) ai biologi in servizio presso strutture del SSN, con adeguato percorso formativo post-laurea (possessione del diploma di specializzazione in Patologia Clinica, Biochimica Clinica, Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, ecc) e competenze tecnico-pratiche acquisite, certificate dalla Direzione Sanitaria della struttura pubblica di appartenenza;
- 2) ai biologi in servizio presso strutture sanitarie private, con adeguato percorso formativo post-laurea (possessione del diploma di specializzazione in Patologia Clinica, Biochimica Clinica, Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, ecc) e competenze tecnico-pratiche acquisite e certificate dall'Azienda Sanitaria di riferimento, a condizione che sia garantita, nell'attività di prelievo, la presenza medica, per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa - sebbene statisticamente rara - di effetti avversi.

EVIDENZIA

- 1) la necessità di mantenere l'indicazione all'indagine di laboratorio vincolata a prescrizione medica;
- 2) la ulteriore necessità che l'attività di prelievo venoso svolta da biologi avvenga esclusivamente nelle sale prelievo delle strutture di riferimento per finalità diagnostiche.



RITIENE OPPORTUNO

- prevedere l'istituzione di adeguati percorsi di tirocinio teorico-pratico, atti a consentire l'accREDITAMENTO anche ai biologi che, per inadeguatezza dei precedenti percorsi formativi seguiti, non possiedono le conoscenze e l'abilità tecnica necessarie per l'adeguata esecuzione del prelievo.

RACCOMANDA

- che, nell'ambito delle attività pratiche professionalizzanti di cui alla Tabella "B" degli ordinamenti didattici universitari delle Scuole di Specializzazione afferenti all'area della Medicina Diagnostica di Laboratorio, siano previste attività formative atte ad acquisire competenze tecnico-pratiche, in tema di prelievi biologici ed in particolare venosi.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE
F.to Concetta MIRISOLA

IL SEGRETARIO GENERALE
F.to Paola PULGA LEGGIO

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
F.to Franco CUCCURULLO



PER COPIA CONFORME

Chiosole

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



IL SEGRETARIO (Dott. Ferdinando Giordano)



IL PRESIDENTE (Filippo Bubbico)

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa al Dipartimento in data 13.1.06



L'IMPIEGATO ADDETTO