



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti
Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento
GR/11/40

Prot. n.

del

INVIO MEDIANTE PEC

Al Presidente dell'Ordine
Nazionale dei Biologi
Via Icilio, 7
00153 ROMA

OGGETTO: Requisiti Direttore biologo di laboratorio di analisi chimico cliniche.

Con riferimento alla nota prot. n. 46957 del 6.12.2016, acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 610291 del 6.12.2016, con la quale codesto Ordine ha evidenziato i possibili errori in cui questa struttura sarebbe incorsa nell'applicazione dei requisiti del direttore responsabile del laboratorio di analisi, si rappresenta sinteticamente quanto segue:

La normativa previgente alla L.R. n. 4/2003 – la L.R. n. 70/1979 – aveva previsto all'art. 7 che ogni laboratorio di analisi chimico – cliniche e microbiologiche doveva essere dotato di un direttore ed un collaboratore muniti o della laurea in medicina e chirurgia o della laurea in scienze biologiche e della relativa iscrizione al competente ordine professionale.

Il D.Lgs. n. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 229/1999, ha radicalmente modificato il previgente sistema sanitario italiano introducendo una nuova disciplina, demandando alle Regioni il compito di applicare la materia sanitaria sulla base degli indirizzi stabiliti dallo Stato.

Conseguentemente è stato approvato il DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.", ancora vigente che, pur non specificando i requisiti dei responsabili dei laboratori di analisi – si limita a disporre che il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate - prevede però che le Regioni possono, nell'ambito della loro autonomia legislativa e in conformità agli indirizzi generali dello Stato prevedere ulteriori requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle strutture sanitarie.

MB

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti
Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento
GR/11/40

Una ulteriore e significativa modifica è stata apportata alla disciplina sanitaria con la modifica del Titolo V° della Costituzione che ha sostanzialmente attribuito alle Regioni la competenza legislativa concorrente in materia sanitaria sulla base degli indirizzi generali adottati dallo Stato.

Su tale principio, la Regione Lazio ha approvato la L.R. n. 4/2003 che prevede, tra l'altro, due fattispecie di interesse alla presente ricostruzione:

- la prima (art. 5, comma 1, lettera a), che con successivo provvedimento la Regione avrebbe definito i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle strutture sanitarie anche integrativi rispetto a quelli indicati dal DPR 14 gennaio 1997;
- la seconda (art. 20), che:

"1. I soggetti che alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano attività sanitarie e socio sanitarie devono chiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta regionale concernente i requisiti minimi previsto dall' art. 5, comma 1, lettera a), della legge." e ancora che "

3. La Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, determina, con apposito provvedimento da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività ai requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), che deve essere effettuato entro il termine massimo di tre anni dalla suddetta data. Tale provvedimento può determinare termini più ampi per l'adeguamento delle strutture pubbliche e per quelle aventi particolari caratteristiche di rilevanza storico-artistico-architettonica e/o di complessità morfologico-strutturale."

5. Il mancato rispetto dei termini determinati ai sensi del comma 3 comporta l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura."

In conseguenza delle predette disposizioni la Regione ha adottato:

- La deliberazione della Giunta regionale n. 424 del 2006 con la quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie;
- Il Regolamento Regionale n. 2/2007 di attuazione della L.R. n. 4/2003;
- La deliberazione della Giunta Regionale n. 160/2007 con la quale sono stati stabiliti le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni

Con circolare prot. n. 37627 del 2 aprile 2007 la Regione Lazio ha poi chiarito che:

"Si fa riferimento alle deliberazioni della Giunta Regionale n. 424/2006, n. 867/2007 e n. 160/2007 con le quali sono stati approvati rispettivamente i requisiti minimi propedeutici all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, il regolamento regionale n. 2/2007 recante le modalità procedurali di attuazione del dettato della L.R. n. 4/2003, per quel che concerne la parte relativa al rilascio del titolo autorizzativo alla realizzazione di strutture ed all'esercizio delle predette attività, le modalità e i tempi di adeguamento delle strutture già operanti ai predetti requisiti."

A tal riguardo occorre premettere che l'entrata in vigore dei predetti provvedimenti,, ha reso necessario procedere ad una serie di chiarimenti di tipo interpretativo in merito al contenuto dello stesso R.R. n. 2/2007 e della DGR n. 424/2006,

L'entrata in vigore del R.R. n. 2/2007 e la contestuale attivazione dei requisiti minimi autorizzativi di cui alla DGR n. 424/2006 hanno comportato, ai sensi di quanto disposto dall'art. 23, commi 1 e 2, della L.R. n. 4/2003 la definitiva abrogazione, tra le altre, della seguente normativa di settore:

- a) Legge regionale 6 settembre 1979, n. 70 "Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnosi medica".

APB

Già la DGR n. 424/2006, con la quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie e socio sanitarie nel Lazio, aveva previsto per i presidi di laboratorio (laboratorio generale di base, laboratori specializzati e laboratori generali di base con settori specializzati) che:

- *"I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra.*
- *Il Direttore responsabile deve essere un medico, un biologo, un chimico, ovvero in possesso di specializzazione equipollente, a seconda delle branche specialistiche interessate. Nel caso in cui il direttore sia un chimico o un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina e chirurgia."*

Ne consegue che, per il combinato disposto della DGR n. 424/2006, sui requisiti minimi, e dell'art. 20 della L.R. n. 4/2003, sull'adeguamento delle strutture, già alla data di entrata in vigore del R.R. n. 2/2007 (11.2.2007) tutte le strutture sanitarie già operanti si sarebbero dovute adeguare ai requisiti minimi approvati con DGR n. 424/2006. Requisiti che non prevedono per il direttore sanitario dei laboratori di analisi il mantenimento di status determinati dalla normativa previgente. Pertanto a quella data tutti i laboratori di analisi avrebbero dovuto individuare un soggetto responsabile dell'attività in possesso dei requisiti richiesti dalla DGR n. 424/2006, come dichiarato nell'istanza di conferma e nella documentazione prodotta da tutte le strutture sanitarie entro il 30.6.2007.

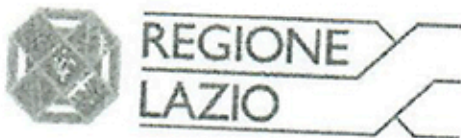
Da quella data ad oggi i requisiti organizzativi non hanno subito sostanziali modifiche ed anche i provvedimenti adottati successivamente (DCA n. 8/2011, DCA n. 127/2015, DCA n. 359/2016) hanno confermato quanto sopra esposto con l'eccezione, come ricordato da codesto Ordine, del richiamo formulato nelle premesse del DCA n. 90/2010 (*"Ritenuto pertanto che fermi restando i requisiti professionali previsti per l'esercizio delle diverse funzioni, il personale medico, biologo, chimico e fisico non in possesso della specializzazione assicura il requisito se ha prestato documentato servizio per almeno cinque anni nella disciplina in cui opera"*), che non ha trovato conferma, però, nei requisiti indicati nell'allegato "C" del medesimo decreto.

Pertanto:

- ad oggi i laboratori di analisi di nuova apertura devono essere in possesso dei seguenti requisiti/titoli:
"un responsabile medico, biologo o chimico, in possesso della specializzazione in patologia clinica o in altra disciplina dell'area della medicina di laboratorio, nonché della relativa iscrizione all'ordine professionale.";
- per altre discipline dell'area della medicina di laboratorio devono intendersi quelle indicate al punto 13) *"Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)"* della tabella "B" allegata al D.M. Ministero della Sanità 30.1.1998.

Inoltre, pur volendo ritenere valida la previsione contenuta nelle premesse del DCA n. 90/2010, non confermata però nel dispositivo e nel documento allegato dello stesso provvedimento, questa dovrà essere circoscritta a quei direttori che alla data di entrata in vigore del citato decreto avrebbero potuto proseguire nell'incarico a prescindere dai nuovi requisiti/titoli, fermo restando il possesso dei requisiti previsti dalla previgente normativa (L.R. n. 70/1979) che prevedeva che ogni laboratorio di analisi chimico - cliniche e microbiologiche doveva essere dotato di un direttore ed un collaboratore muniti o della laurea in medicina e chirurgia o della laurea in scienze biologiche e della relativa iscrizione al competente ordine professionale.

MB



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti
Ufficio Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento
GR/11/40

In conclusione, non essendo a conoscenza di casi ai quali la competente struttura regionale avrebbe applicato la predetta disposizione con modalità discordanti l'una dall'altra, si invita l'Ordine, qualora fosse a conoscenza di casi trattati in difformità della normativa sopra richiamata, a segnalarli alla competente struttura regionale che provvederà a riesaminarli secondo le disposizioni predette.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Pamela Maddaloni

IL DIRIGENTE DELL'AREA
Dott. Achille Iachino

IL FUNZIONARIO
Martina Lombardista