

Una svolta decisiva nel percorso dei prelievi capillari e venosi.

### **Il Consiglio di Stato da ragione all'Ordine Nazionale dei Biologi**

Prof. Ernesto Landi  
Presidente dell'Ordine Nazionale dei Biologi, Roma

Dai dottori mi guardi Iddio, che ai prelievi ci penso io

Il Consiglio di Stato, sez. V, con la decisione 457/06, che qui di seguito riportiamo per intero, ha posto fine alla vicenda dei prelievi capillari e venosi eseguiti dai biologi, che abbiano superato i necessari percorsi formativi. Il Supremo Giudice Amministrativo ha detto chiaramente che i biologi, dopo il superamento del predetto corso, sono abilitati all'esecuzione dei prelievi, rigettando il ricorso dell'Ordine dei Medici della provincia di Napoli.

Per la verità già il TAR del Lazio, sezione III ter, con la sentenza 912 del 31.1.2004 aveva respinto le tesi dell'Ordine dei Medici, che aveva impugnato la deliberazione 20.6.2003 n. 2125, con la quale la Giunta Regionale della Campania aveva autorizzato i biologi all'esercizio dell'attività di prelievo ematico, capillare e venoso, a condizione che si sottoponessero a percorsi formativi per l'acquisizione delle relative competenze tecnico pratiche. Quello che aveva fatto la Regione Campania non costituiva un'eccezione, ma si poneva nel solco di quanto avrebbero fatto le altre Regioni.

Come tutti i biologi certamente ricordano, la questione dei prelievi capillari e venosi, finalizzati all'esecuzione delle analisi, è assai antica ed aveva avuto alterne vicende fino a quando era intervenuta la Direttiva del Ministero della Salute dell'8.7.2002, emanata a seguito del parere del massimo Organo Consultivo della Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, reso il 3.10.2001.

Il Consiglio Superiore aveva affermato che l'esecuzione dei prelievi si fonda su tecniche abbastanza semplici e rarissimamente dà luogo ad evenienze negative. Appariva quindi ragionevole che i biologi venissero considerati abilitati all'esecuzione dei prelievi dopo che si fossero impadroniti delle necessarie tecniche attraverso un percorso formativo organizzato dalle AA.SS.LL. o dalle Università insieme all'Ordine Nazionale dei Biologi.

Malgrado l'avviso sopra riportato provenisse dall'Organo composto dagli esperti più autorevoli del Paese in tema di sanità, l'Ordine dei Medici della provincia di Napoli non ha esitato a contestare davanti al TAR le conclusioni del Consiglio Superiore di Sanità e ne è scaturito il giudizio giunto a conclusione con la sentenza del Consiglio di Stato n. 457/06.

Cosa ha detto di rilevante il massimo Giudice Amministrativo?

Innanzitutto il Consiglio di Stato ha pacatamente constatato che “non esiste una norma di legge che esplicitamente riservi ai medici l'effettuazione dei prelievi in parola, anzi è pacifico che altre categorie professionali, quali gli infermieri e le ostetriche, possono operare i prelievi ematici. Di conseguenza, – ha proseguito il Giudice Amministrativo – di fronte ad una categoria professionale, quale quella dei biologi, il cui ordinamento di studi universitari si avvicina, ormai per molti versi, a quello dei medici, essendo, in molti dei suoi contenuti ad esso conformato, correttamente si è operato con strumenti di livello amministrativo di portata inferiore al regolamento (leggi: parere del Consiglio Superiore di Sanità), nella considerazione che i livelli di base di apprendimento erano ampiamente coincidenti e che, inoltre, al titolo di studio universitario doveva, comunque, accompagnarsi anche una specifica acquisizione professionale, nonché il diploma di specializzazione”.

In sostanza il Giudice Amministrativo ha ritenuto di giustificare l'attribuzione della competenza all'esecuzione dei prelievi al biologo sulla base della preparazione da questi posseduta in buona parte coincidente con quella dei medici, per cui la semplice acquisizione della tecnica di esecuzione

del prelievo, saldandosi con la preparazione di base di anatomia e fisiologia, dava assicurazione del rispetto della salute del paziente.

E in più, tanto il Consiglio Superiore della Sanità quanto il TAR, e quindi il Consiglio di Stato, a tutela del bene della salute hanno ribadito la necessità che durante l'esecuzione dei prelievi sia assicurata la possibilità di "un pronto intervento medico nel caso di eccezionali evenienze". Infine, i biologi stessi sono stati avvertiti che restano esclusi dall'esecuzione dei prelievi, ove non siano in possesso dell'abilitazione acquisita tramite i percorsi formativi.

Con ciò il Consiglio ha aderito all'indirizzo della Corte Suprema di Cassazione, che già in passato ed anche di recente con la sentenza n. 32553 del 25.8.2005 – emanata comunque prima della pronuncia del Consiglio che commentiamo, - aveva affermato che è interdetta al biologo l'esecuzione dei prelievi ematici ove questi proceda al prelievo "sic et simpliciter" e senza alcuna preparazione specifica. Ma quando, al contrario, al biologo è assicurata l'adeguata preparazione tecnica, come ritenuta sufficiente dal massimo Organo dello Stato posto a tutela della salute, i timori espressi dalla Corte Suprema di Cassazione – ritiene il Consiglio di Stato – non avrebbe ragione di essere.

Conclusivamente resta comunque il fatto che tutti gli atti, posti in essere dal Ministero della Salute, dalla Regione Campania, unitamente alle altre Regioni che l'hanno seguita, e dall'Ordine Nazionale dei Biologi, per lo svolgimento dei corsi formativi, nonché gli stessi diplomi che sono stati rilasciati, sono stati ritenuti dal Consiglio di Stato legittimi ed efficaci.

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

N.457/06 REG.DEC.

N. 9276 REG:RIC.

ANNO 2004

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Quinta Sezione ha pronunciato la seguente decisione

sul ricorso in appello n. 9276/2004, proposto dall'ORDINE dei MEDICI CHIRURGHI e degli ODONTOIATRI della PROVINCIA di NAPOLI, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avv. Lucio IANNOTTA con il quale elettivamente domicilia in Roma, via Cola di Rienzo 111,

contro

la Regione CAMPANIA, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Salvatore Colosimo, elettivamente domiciliata nella sede regionale in Roma, Via Poli n. 29;

e

il MINISTERO della SALUTE, in persona del Ministro p.t., costituitosi in giudizio, rappresentato e difeso ex lege dall'AVVOCATURA GENERALE dello STATO, presso cui domicilia in Roma, via dei Portoghesi 12,

e nei confronti

dell'ORDINE NAZIONALE dei BIOLOGI, in persona del legale rappresentante p.t., costituitosi in giudizio, rappresentato e difeso dall'avv. Giuseppe BARONE ed elettivamente domiciliato in Roma, piazza Adriana 11, presso l'avv. Romana DI STEFANO,

e

del SINDACATO NAZIONALE DIRIGENTI del SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – SNABI – SDS, in persona del legale rappresentante p.t., costituitosi in giudizio, rappresentato e difeso dall'avv. Giovanni Crisostomo SCIACCA, presso il quale è elettivamente domiciliato in Roma, via della Vite 7,

per la riforma

della sentenza del TAR del Lazio, sede di Roma, Sezione III ter, 31 gennaio 2004, n. 912;

visto il ricorso in appello con i relativi allegati;

visti gli atti costituzione in giudizio del Ministero della Salute, dell'Ordine dei Biologi e dello SNABI-SDS;

viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

visti gli atti tutti di causa;

relatore, alla pubblica udienza dell'8 novembre 2005, il Consigliere Paolo BUONVINO;

uditi, per le parti, gli avv.ti L. Iannotta, l'avv. dello Stato M. Salvatorelli, G.Barone, G.Sciacca e C. Palumbo, quest'ultimo per delega di S. Colosimo;

Ritenuto e considerato, in fatto e in diritto, quanto segue:

#### F A T T O

1) - Con la sentenza appellata il TAR ha respinto il ricorso proposto dall'Ordine professionale qui appellante per l'annullamento:

a) – della deliberazione 20 giugno 2003, n. 2125, con la quale la Giunta regionale della Campania ha autorizzato i biologi all'esercizio dell'attività di prelievo ematico umano, capillare e venoso, finalizzato agli esami di laboratorio, nonché la realizzazione di percorsi formativi per l'acquisizione delle relative competenze tecnico-pratiche;

b) – della direttiva del Ministero della salute prot. n. DIRP/III/ BIQU/OU 10014/02 dell'8 luglio 2002;

c) – del parere del Consiglio superiore di sanità reso il 3 ottobre 2001.

Per l'originario ricorrente tali provvedimenti sarebbero stati illegittimi in quanto detti prelievi non sarebbero stati innocui, sicché non si sarebbe dovuto dubitare dell'esclusiva competenza dei medici in quella materia, non modificabile neppure per legge (che sarebbe allora afflitta da illegittimità costituzionale) e del diritto dei pazienti di non subire interventi sul proprio corpo da parte di soggetti, quali i biologi, non legittimati e privi dell'adeguata competenza tecnico-pratica.

2) - Dopo aver disatteso alcune eccezioni pregiudiziali di difetto di giurisdizione, di tardività del ricorso, di difetto di interesse alla sua proposizione, di omessa impugnativa di atti presupposti il TAR lo ha rigettato nel merito.

Ha osservato, il TAR, che il ricorso, in occasione dell'impugnazione della citata deliberazione giuntale n. 2125/2003, moveva dal parere del CSS, reso in risposta ad un quesito postogli dall'Ordine dei biologi e rivolto ad ottenere sic et simpliciter l'attribuzione ai biologi della competenza sui prelievi ematici umani, capillari e venosi.

Detto parere affermava che “il prelievo di liquidi o di materiali ematici a fini analitici in quanto tale non può essere considerato mero atto preliminare alla esecuzione di indagini diagnostiche”, onde i biologi non potevano esserne per ciò stesso abilitati all'esecuzione; non di meno, “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”; a detta del CSS, invero, non esistevano “problemi ostativi a che i biologi eseguano prelievi capillari in considerazione della riconosciuta innocuità dell'atto”, purché fosse prevista “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 tecniche necessarie per l'adeguata esecuzione del prelievo”.

Rilevavano, ancora, i primi giudici che, dal canto suo, la nota ministeriale n. 10014/02 reputava che tale attività fosse riconoscibile solo in capo: A) – ai biologi operanti in strutture del Servizio sanitario nazionale, con percorso formativo post-laurea specifico (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 d'appartenenza; B) – ai biologi in servizio presso strutture sanitarie private, con il medesimo percorso formativo post-laurea e competenze tecnico-pratiche acquisite, certificate dall'ASL 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; e che, in ogni caso, il Ministero intimato evidenziava la necessità di mantenere

l'indicazione all'indagine di laboratorio vincolata alla prescrizione medica e l'ulteriore necessità che l'attività di prelievo venoso svolta dai biologi avvenga esclusivamente nelle sale di prelievo delle strutture di laboratorio per finalità diagnostiche; e che, pertanto, "in considerazione del basso rischio della procedura, nei centri e con le limitazioni imposte dal Consiglio superiore di sanità, e della rapida possibilità di acquisizione della tecnica nel contesto sanitario, oltre a valutazione di economicità dell'organizzazione del lavoro, ha determinato la posizione di apertura dell'organo consultivo... sulla possibilità di affidare le competenze di cui trattasi a personale che non ha compiti di diretta assistenza alla persona".

Sulla base di tali atti, invero, ad avviso del TAR, ben si poteva evincere che i principi enunciati non si fondavano su mere ragioni di tipo economico o sulla strumentalità ed accessorietà dell'attività di prelievo, rispetto a quella di analisi; e che, anzi, il CSS aveva inteso ribadire che il prelievo di liquidi o di materiale biologico a fini analitici non poteva ritenersi mero atto preliminare all'esecuzione di indagini diagnostiche e, quindi, non era di per sé consentito al soggetto semplicemente laureato in biologia, sebbene iscritto al relativo Albo professionale; che, tuttavia, da tali principi non si poteva inferire che l'attività di prelievo venoso e capillare fosse una funzione propriamente medica, non esistendo una definizione normativa predefinita a tal riguardo, né una competenza esclusiva a favore dei medici in soggetta materia.

Si trattava, quindi, per i primi giudici, di un'attività sanitaria generica e di per sé non rischiosa per la salute del paziente, dovendo essere svolta prevalentemente, più che dai medici, da altre categorie sanitarie e, in particolare, da infermieri e da ostetriche; rettamente, quindi, il CSS ha ritenuto di riconoscere, in considerazione delle importanti modificazioni medio tempore intervenute nelle professioni sanitarie, il compito d'effettuare detti prelievi anche ai biologi del SSN, se in possesso di quelle esperienze e di quei requisiti professionali che lo stesso CSS indica nel suo parere.

Né, secondo il TAR, convinceva la tesi attorea, contraria al contenuto di quest'ultimo circa la non pericolosità immediata dell'attività di prelievo, essendo questa, invece, non immune da rischi e, quindi, abbisognevole della presenza di un medico, i biologi non essendo in grado di prevederne e d'impedirne gli effetti pregiudizievoli per la salute del paziente.

Tale assunto è parso, al TAR, quale una petizione di principio, inidonea, soprattutto, a confutare, con un'evidenza logico-argomentativa di peso pari al parere del CSS, il contenuto di quest'ultimo, in ordine alla sostanziale innocuità del prelievo stesso e del basso rischio della relativa procedura; infatti, il CSS ed il Ministero intimato avevano tenuto in seria considerazione i rischi ed i pericoli insiti in tale attività e, più spesso, correlati alle condizioni personali dei singoli pazienti, ma senza prescindere, al contempo, dalla bassa probabilità della loro insorgenza; al riguardo, gli atti impugnati e, in particolare, la Regione Campania nella sua competenza di tutela della salute, avevano inteso contemperare siffatte contrapposte esigenze (basso rischio e necessità di porre rimedio a situazioni pregiudizievoli), grazie alla duplice soluzione della preparazione professionale ad hoc dei biologi e della compresenza del medico nello svolgimento della procedura, a garanzia non solo dell'appropriatezza di questa, ma pure della capacità di fronteggiare eventuali vicende pregiudizievoli discendenti dalle condizioni di salute personale dei pazienti.

E l'infondatezza della pretesa attorea è apparsa, al TAR, ancor più evidente in considerazione, per un verso, del fatto che, già ab imis, la preparazione universitaria di base dei biologi era simile a quella dei medici, uguali essendo le discipline impartite in entrambi i corsi di laurea; per altro verso, che il biologo, cui era riconosciuta dalla Regione Campania la competenza ad effettuare il prelievo, era soltanto quel soggetto in possesso di un diploma di specializzazione successivo alla laurea in una disciplina medica di laboratorio; e questa era una formazione specifica impartita dalla stessa Facoltà di Medicina, mediante un corso seguito sia da medici, sia da biologi, di durata di cinque anni, pari, pertanto, a quelli del corso di laurea in biologia.

A ciò si aggiungeva, per i primi giudici, l'indubbia evoluzione del contenuto della formazione professionale complessiva degli esercenti le arti sanitarie, tale che, grazie all'accrescimento ed alla diffusione delle cognizioni e delle tecniche sanitarie, procedure ben più complesse dei prelievi in

parola apparivano, ormai assegnati a soggetti non medici, senza menomazione delle garanzie a favore dei pazienti.

Né valeva invocare una sentenza della Suprema Corte di cassazione in sede penale, secondo cui era inibito ai biologi il prelievo ematico umano, capillare e venoso; il principio colà enunciato, infatti, concerneva una vicenda del tutto diversa da quella esaminata dal CSS, ossia il caso di un biologo che, sic et simpliciter e senz'alcuna preparazione specifica, effettui detto prelievo; tanto che, non a caso, la Suprema Corte reputava illecita ed atta a ledere l'integrità fisica, se non a mettere a repentaglio la salute del paziente, la condotta del biologo professionalmente impreparato a tale attività; mentre diametralmente opposto era il contenuto del parere del CSS e della nota ministeriale, che si premurava sia di delimitare le categorie di biologi legittimabili all'attività stessa, sia di indicare il percorso formativo obbligatorio a fondare siffatta legittimazione, onde nessun altro biologo avrebbe potuto mai svolgere tale attività.

3) – La sentenza è appellata dall'Ordine ricorrente in primo grado, che ne deduce l'erroneità sotto molteplici profili e insiste, quindi, per la sua riforma, con il conseguente accoglimento dell'originario ricorso e l'annullamento dei provvedimenti impugnati in primo grado.

Resiste il Ministero della Salute che insiste, in memoria, per il rigetto del gravame perché infondato, non senza aver previamente contestato la sentenza appellata nella parte in cui ha rigettato le eccezioni preliminari svolte dal patrocinio erariale.

Si sono costituiti in giudizio anche l'Ordine Nazionale dei Biologi e lo SNABI-SDS (Sindacato Dirigenti Sanitari Servizio Sanitario Nazionale) per resistere all'appello e insistere per la conferma della sentenza appellata.

Con memorie conclusionali le parti ribadiscono i rispettivi assunti difensivi.

## DIRITTO

1) - Con la sentenza appellata il TAR ha respinto – per i motivi indicati in “fatto” - il ricorso proposto dall'Ordine professionale qui appellante per l'annullamento:

a) – della deliberazione 20 giugno 2003, n. 2125, con la quale la Giunta regionale della Campania ha autorizzato i biologi all'esercizio dell'attività di prelievo ematico umano, capillare e venoso, finalizzato agli esami di laboratorio, nonché la realizzazione di percorsi formativi per l'acquisizione delle relative competenze tecnico-pratiche;

b) – della direttiva del Ministero della salute prot. n. DIRP/III/ BIQU/OU 10014/02 dell'8 luglio 2002;

c) – del parere del Consiglio superiore di sanità reso il 3 ottobre 2001.

2) - Deduce l'appellante l'erroneità della sentenza in quanto le attività in parola sarebbero riservate esclusivamente ai medici e le uniche deroghe ammesse dal legislatore sarebbero quelle relative ad infermieri professionali e ostetriche; gli interventi di cui si tratta, infatti, sarebbero idonei a ledere l'integrità fisica o addirittura a mettere a repentaglio la salute, donde l'esclusiva pertinenza di tali compiti alla professione medica (o di quelle paramediche, ammesse, peraltro, solo in base ad apposita scelta del legislatore); le amministrazioni intimate, invero, tramite l'interpretazione estensiva qui contestata circa la normativa in tema di abilitazione alla professione di biologo, realizzerebbero, in effetti, una illegittima modifica del riparto di competenze professionali che non potrebbe avere luogo mediante l'adozione di semplici atti amministrativi.

Né la competenza dei biologi nella materia in questione potrebbe essere fatta legittimamente promanare da un'interpretazione estensiva della disciplina della professione stessa di cui alla legge n. 396 del 1967, che pretenda di far derivare dalla competenza all'esecuzione di analisi biologiche anche quella ad essa prodromica e strumentale del prelievo della sostanza oggetto di analisi.

Il TAR, ad avviso dell'appellante, avrebbe omesso di pronunciarsi sulla doglianza dal medesimo Ordine ricorrente svolta, relativa alla mancanza di una norma autorizzativa dell'esecuzione dei prelievi ematici da parte dei biologi; la sentenza impugnata, inoltre, poggerebbe sul presupposto erroneo, indimostrato e insussistente di un'equiparazione nella formazione scientifica e

professionale dei biologi rispetto a quella dei medici, dalla quale avrebbe fatto irragionevolmente derivare una competenza anche dei primi all'effettuazione delle attività di prelievo in parola. Il TAR, poi, avrebbe fondato la propria decisione su di un'altra inconsistente circostanza: quella per cui non a tutte le categorie di biologi si estenderebbero i provvedimenti impugnati, ma solo a particolari categorie di essi, muniti di un percorso formativo post-laurea particolare, accompagnato da competenze tecnico-pratiche per eseguire i prelievi ematici in qualche modo acquisite e certificate dall'ASL di riferimento; ma, in mancanza di una norma primaria legittimante, le circostanze così addotte sarebbero, comunque, irrilevanti; e, in ogni caso, il possesso di un titolo di specializzazione in una disciplina di laboratorio non potrebbe costituire requisito idoneo a sopperire a quelle carenze nella formazione scientifica, culturale e professionale dei biologi rispetto ad attività che direttamente inciderebbero sull'essere umano e che rientrerebbero a pieno titolo nel profilo professionale dei medici.

Le specializzazioni afferenti alle discipline di laboratorio prevedrebbero, infatti, un percorso formativo finalizzato all'acquisizione di una preparazione scientifica inerente strettamente alle attività di analisi che altro sarebbero rispetto al prelievo (le specializzazioni in parola atterrebbero alla sola fase valutativa del campione biologico, ma non potrebbero portare a comprendere e prevedere le conseguenze, sia fisiologiche che patologiche, di interventi di qualsiasi natura sul corpo umano).

Se, quindi, sarebbe illegittima, per l'appellante, un'equiparazione dei biologi ai medici per quanto attiene alle competenze teoriche, occorrerebbe rilevare che, anche sotto il profilo delle capacità tecniche ad eseguire il prelievo le determinazioni impugnate si presenterebbero assolutamente irragionevoli; anche perché il previsto corso teorico-pratico sarebbe assolutamente inadeguato a garantire l'acquisizione delle necessarie competenze.

Infine, i provvedimenti impugnati non avrebbero fornito alcuna chiara e determinata elencazione di titoli in grado di abilitare i biologi all'esecuzione dei prelievi ematici, né sarebbe stato indicato un criterio di determinazione degli stessi, così favorendosi un'incontrollata estensione delle competenze in questione, senza una previa e doverosa verifica in merito alla preparazione dell'operatore sanitario circa l'esecuzione dei prelievi ematici, così come sarebbe dimostrato, del resto, dai criteri di equipollenza, affatto insufficienti, individuati dalla regione Campania ai fini dello svolgimento, da parte dei biologi, dei compiti in questione; donde, anche sotto tale profilo, l'irragionevolezza delle determinazioni impugnate; e, del resto, conclude l'appellante, la stessa presenza prevista, da parte della Regione, all'atto del prelievo, di un medico, sarebbe indice della pericolosità dello stesso.

4) – Va preliminarmente, esaminata la doglianza con la quale l'Avvocatura dello Stato contesta il rigetto, da parte del TAR, dell'eccezione di tardività dell'originario gravame per mancata, tempestiva impugnazione del provvedimento ministeriale anzidetto, n. 10014/02 dell'8 luglio 2002. La censura è inammissibile.

Essa è stata mossa, infatti, con semplice memoria non notificata, anziché con apposito appello incidentale volto a contestare uno specifico capo di pronuncia dei primi giudici; con l'ulteriore conseguenza che, sul punto, si è ormai formato il giudicato.

5) – Nel merito, l'appello è infondato.

Con parere del 3 ottobre 2001 (primo provvedimento impugnato in primo grado) il Consiglio Superiore di Sanità, dopo avere evidenziato l'insussistenza di problemi ostativi, per ciò che riguardava l'affidamento dei prelievi capillari alla competenza dei biologi, attese le importanti modificazioni alle quali sono interessate le professioni sanitarie e anche in considerazione della riconosciuta innocuità dell'atto, segnalava l'utilità dell'accesso ai prelievi ematico-venosi delle seguenti categorie di biologi:

- biologi in servizio presso il S.S.N., con adeguato percorso formativo post-laurea (possesso di diploma di specializzazione in patologia clinica, genetica medica, microbiologia e virologia o requisito equipollente - requisito di equipollenza da intendersi nel senso di un'anzianità almeno

quinquennale acquisita in strutture pubbliche o private accreditate) e competenze tecnico-pratiche acquisite, certificate dalla Direzione sanitaria della struttura pubblica di appartenenza:

- 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 o requisito equipollente) e competenze tecnico-pratiche acquisite e certificate dall'Azienda sanitaria di riferimento, a condizione che fosse garantita, nell'attività di prelievo, la presenza medica, per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa – sebbene statisticamente rara – di effetti avversi, evidenziando la “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”.

Il CSS segnalava anche l'esigenza dell'istituzione all'uopo di adeguati percorsi formativi di tirocinio teorico-pratico onde consentire anche ai laureati che, per inadeguatezza di quelli precedentemente seguiti, non disponessero delle conoscenze e delle abilità tecniche utili ad un'efficiente esecuzione del prelievo, di acquisirle, nonché la necessità che dette attività formative fossero improntate all'acquisizione di competenze tecnico-pratiche interessanti i prelievi biologici, segnatamente quelli venosi, relativi alle attività pratiche professionalmente previste dalla tabella B degli ordinamenti didattici universitari delle Scuole di Specializzazione facenti capo all'area di medicina diagnostica di laboratorio.

Tale parere, condiviso dal Ministero della Salute, era inviato, per le conseguenti determinazioni, agli Assessori regionali alla Sanità di Regioni a statuto ordinario e speciale e a quelli della Province autonome di Trento e Bolzano (nota 8 luglio 2002, n. OU – 10014/2002: secondo provvedimento impugnato).

La Regione Campania, con il terzo dei provvedimenti oggetto di gravame (delibera di G.R. 20 giugno 2003, n. 2125, pubblicata sul BURC n. 32 del 21 luglio 2003) riteneva di adeguarsi alle indicazioni così fornite e, per l'effetto (dopo aver precisato che il prelievo venoso di che trattasi da parte dei biologi sarebbe stato ammissibile solo se la sua utilizzazione fosse stata finalizzata agli esami di laboratorio), deliberava di autorizzare l'Ordine Nazionale dei Biologi a dare avvio a percorsi formativi finalizzati all'acquisizione delle competenze tecnico-pratiche in tema di prelievi capillari e venosi; stabiliva, inoltre, che i corsi avrebbero interessato le categorie di biologi dell'intera regione, individuati in circa 800 unità; che nella realizzazione del progetto dovesse essere assicurato il rispetto delle procedure di accreditamento nell'ambito del programma nazionale ECM; che nella gestione tecnico-amministrativa e didattica dei corsi fossero coinvolte le AASSLL interessate; che ogni corso avesse una durata complessiva di 25 ore così articolate: dieci ore di teoria-apprendimento con i docenti sulle seguenti tematiche: processamento del campione biologico in genetica e immuno-ematologia; il campione biologico: aspetti di sicurezza e normativi; la clinica delle complicanze del prelievo venoso.

Veniva anche stabilito che la preparazione acquisita fosse determinata mediante appositi questionari di ingresso e di uscita; che, fossero, inoltre, assicurate quindici ore di pratica-stage presso le AASSLL (pratica di prelievo e di misure di pronto soccorso); con rilascio, al termine del corso, di un attestato di frequenza e di profitto subordinato alla frequenza delle lezioni (con apposite firme), alla verifica dell'apprendimento, alla certificazione rilasciata dai direttori delle UO delle strutture sanitarie coinvolte nel processo formativo attestante il numero di campioni biologici prelevati e processati dal corsista ed alla conseguente certificazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria aziendale.

Era, inoltre, previsto che l'Ordine Nazionale dei Biologi provvedesse a far tenere al Settore Aggiornamento e Formazione del Personale del SSR gli elenchi dei candidati rispettivamente ammessi ai corsi, aggregati per AASSLL, e che avessero superato gli esami finali.

6) – Tanto premesso, può osservarsi che, se pure il TAR non ha espressamente affrontato la censura, svolta dall'Ordine ricorrente in primo grado, relativa alla mancanza di una norma autorizzativa dell'esecuzione dei prelievi ematici da parte dei biologi, non di meno, dal contesto della decisione, è dato evincere che i primi giudici, nel ritenere che nessuna norma positiva

riservava ai medici i prelievi di cui si tratta, hanno, in effetti, implicitamente ritenuto che l'assenza di una norma in tal senso a beneficio dei biologi non ostasse alla possibilità che, a determinate condizioni, anche la categoria da ultimo detta potesse espletare le attività qui in contestazione. E, in effetti, non esiste una norma di legge che esplicitamente riservi ai medici l'effettuazione dei prelievi in parola.

Senonché, l'appellante osserva, in proposito, che, quando è stato ritenuto di poter derogare alle competenze riservate ai medici in materia, ciò sarebbe stato fatto con apposite leggi, relative, in particolare, a infermieri professionali e ostetriche; e che analogamente sarebbe stato necessario fare per ciò che attiene alla deroga in esame, che è stata ammessa, invece, per i biologi con gli strumenti amministrativi qui contestati, in contrasto con i principi di tutela della salute di cui all'art. 32 della Costituzione.

In contrario, può rilevarsi che la possibilità, per infermieri professionali e ostetriche, di operare i prelievi ematici di cui si discute, è stata riconosciuta alle dette categorie non in base a norme primarie, ma in base a semplici norme regolamentari, tali essendo il D.P.R. n. 225 del 1974, modificativo del R.D. n. 1310 del 2 maggio 1940 (relativo agli infermieri) e il D.P.R. n. 263 del 7 marzo 1975, modificativo del R.D. n. 1364 del 26 maggio 1940.

Pertanto, già in passato il legislatore non ha affatto avvertito l'esigenza di introdurre norme in materia in base a disposizioni di fonte primaria, avendo ritenuto sufficiente il semplice strumento regolamentare.

E ciò ha fatto, in particolare, con categorie professionali che, all'epoca (oggi la situazione è radicalmente mutata – giusta legge n. 42/1999 - in base ai nuovi ordinamenti professionali, caratterizzati da percorsi di studio di più vasta portata, anche temporale, e maggiore approfondimento tecnico-scientifico), provenivano da percorsi formativi che non attingevano in alcun caso al livello di studio universitario.

Di fronte, invece, ad una categoria professionale, quale quella dei biologi, il cui ordinamento di studi universitari si avvicina, ormai, per molti versi, a quello dei medici, essendo, in molti dei suoi contenuti, ad esso conformato, correttamente si è operato con strumenti di livello amministrativo di portata inferiore al regolamento, nella considerazione che i livelli di base di apprendimento erano ampiamente coincidenti e che, inoltre, al titolo di studio universitario doveva, comunque, accompagnarsi anche una specifica acquisizione professionale.

E così, per i biologi operanti nelle AASSLL, è stato richiesto il possesso di diploma di specializzazione in patologia clinica, genetica medica, microbiologia e virologia o requisito equipollente; requisito di equipollenza da intendersi nel senso di un'anzianità almeno quinquennale acquisita in strutture pubbliche o private accreditate; per quelli operanti presso strutture private, il possesso del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia o requisito equipollente; dovendo, poi, accompagnarsi a detti titoli il possesso di competenze tecnico-pratiche acquisite e certificate dalle stesse AASSLL.

E, in tal senso, si è attivata anche la Regione Campania che, nell'attenersi alle indicazioni fornite dagli organi centrali, ha proceduto ad attivare i corsi propedeutici di cui si tratta, comprensivi, si noti, anche degli aspetti di sicurezza e normativi e della clinica delle complicanze del prelievo venoso.

Inoltre, sempre ai fini della sicurezza, è stata anche garantita la presenza di un medico, in grado di intervenire nelle eccezionali ipotesi di complicanze ora dette.

In definitiva, il Consiglio Superiore di Sanità (il massimo organo tecnico sanitario, costituito per offrire all'amministrazione un valido ed autorevole supporto scientifico e massima espressione, a livello nazionale, proprio della scienza medica), nell'ambito di un corretto e, comunque, ragionevole esercizio della propria discrezionalità tecnica, ha svolto ragionevoli e ponderati apprezzamenti di carattere medico-scientifico in ordine a tutti gli aspetti tecnici venuti in evidenza, tenendo debito conto, come detto, sia dell'esigenza che i biologi acquisiscano le necessarie competenze allo svolgimento dell'attività in parola, sia di assicurare un pronto intervento nei casi, peraltro rari, di insorgenza di complicanze legate al prelievo ematico.



In tal modo è stato anche assicurato, poi, il rispetto del principio di tutela della salute salvaguardato dalla Costituzione, in quanto lo svolgimento delle attività in parola è stato riservato solo a professionisti dotati di particolare qualificazione ed adeguatamente formati in appositi corsi integrativi, operanti solo presso istituti, pubblici o privati, in cui è comunque assicurata la presenza di un medico in grado di sopperire ad eventuali, quanto eccezionali situazioni di rischio per la salute dei destinatari del prelievo.

E da parte sua la Regione Campania, nel conformarsi pienamente alle indicazioni fornite dal predetto superiore organo tecnico-sanitario, ha curato la preparazione dei corsi necessari a garantire la specifica formazione in materia da parte dei biologi, il possesso, da parte degli stessi, di idonei titoli professionali di specializzazione o, quanto meno, il possesso, certificato, di ampia ed idonea esperienza in materia nell'ambito di strutture sanitarie; così assicurando, inoltre, il possesso, da parte dei biologi, di un bagaglio tecnico sufficiente ad escludere i pericoli rappresentati dall'Ordine qui appellante, sempre, comunque, superabili mediante il pronto intervento medico in caso di eccezionali evenienze.

7) – Per tali motivi l'appello in epigrafe appare infondato e va respinto.

Le spese del grado possono essere integralmente compensate tra le parti.

P.Q.M.

il Consiglio di Stato, Sezione quinta, respinge l'appello in epigrafe.

Spese del grado compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma l'8 novembre 2005 dal Collegio costituito dai Sigg.ri:

AGOSTINO ELEFANTE - Presidente

PAOLO BUONVINO - Consigliere est.

CESARE LAMBERTI - Consigliere

CLAUDIO MARCHITIELLO - Consigliere

ANIELLO CERRETO - Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

f.to Paolo Buonvino

f.to Agostino Elefante

IL SEGRETARIO

DEPOSITATA IN SEGRETERIA IL 3 FEBBRAIO 2006

(Art. 55. L. 27/4/1982, n. 186)

IL DIRIGENTE f.to Antonio Natale