

L'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, ovvero della legittimità eurounitaria della normativa italiana che esclude la categoria professionale dei biologi

di Fabio Masci

Title: Access to the position of person responsible for a blood transfusion service, or the European legitimacy of the Italian legislation that excludes the professional category of biologists

Keywords: high level of protection of human health, option for a Member States to lay down more stringent protective measures in accordance with the Treaty, requirements of specific professionalism

1. La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 10 marzo 2021, "*Ordine Nazionale dei Biologi contro Presidenza del Consiglio dei ministri*", causa C-96/20, ha ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale presentata dalla Corte di Cassazione ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Nel caso di specie, le questioni sollevate dal remittente concernono l'atteggiarsi dei rapporti tra Unione europea e Stati membri nell'ambito della tutela della salute, e, segnatamente, la legittimità di una disposizione nazionale che prevede trattamenti più rigorosi di quelli stabiliti dal diritto eurounitario.

Data la complessità dei fatti di causa, tuttavia, è dirimente ripercorrere, pur succintamente, i gradi di giudizio in cui si è articolato il procedimento principale.

Con atto di citazione del 10 giugno 2008, l'Ordine Nazionale dei Biologi conveniva in giudizio, dinanzi al Tribunale di Roma, la Presidenza del Consiglio dei ministri, lamentando la violazione dell'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE, ai sensi del quale l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale era parimenti riconosciuto ai titolari di un diploma di laurea in scienze mediche e ai titolari di un diploma di laurea in scienze biologiche. Parte attrice, invero, deduceva che l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, nel recepire la direttiva predetta, riservava tale accesso ai soli laureati in medicina. Chiedeva, pertanto, di accertare il concomitante diritto dei laureati in biologia di accedere alla funzione di cui all'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE, invocando, in caso di accertamento del diritto in parola, la disapplicazione della normativa interna di recepimento.

Adito nei termini di cui sopra, il giudice di prime cure escludeva il carattere autoesecutivo della direttiva citata, osservando che la stessa, nel limitarsi a enunciare i principi generali della materia, demandava al legislatore nazionale la disciplina relativa all'istituzione, all'organizzazione e alle modalità di funzionamento di un servizio trasfusionale. Rilevando, quindi, che la direttiva non obbligava gli Stati membri a riservare ai laureati in biologia l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, rigettava la domanda sottopostagli.

Avverso il menzionato pronunciamento interponeva tempestivamente appello l'Ordine Nazionale dei Biologi. La Corte d'appello di Roma, tuttavia, respingeva integralmente il gravame, dichiarando la non fondatezza della domanda intesa a far valere la responsabilità dello Stato italiano per erronea od omessa trasposizione della direttiva eurounitaria. Riteneva, infatti, che la direttiva 2002/98/CE si limitava a enunciare i principi generali della materia e che il d.lgs. n. 261/2007, in ossequio a quei principi, riservava ai soli laureati in medicina l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale.

Con due differenti motivi, allora, l'Ordine Nazionale dei Biologi promuoveva ricorso per la cassazione della sentenza d'appello. La Presidenza del Consiglio dei ministri, d'altro canto, resisteva con ricorso incidentale condizionato. Con il primo dei motivi anzidetti, il ricorrente deduceva la violazione dell'art. 2909 c.c. e dell'art. 112 c.p.c., lamentando l'erroneità della sentenza laddove la Corte d'Appello aveva ommesso di accertare il diritto dei laureati in biologia di accedere alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, così come riconosciuto dall'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE e mai recepito dallo Stato italiano. Con il secondo motivo, invece, denunciava la violazione degli artt. 10 e 117 Cost., dell'art. 288 TFUE e dell'art. 12 delle preleggi, censurando la pronuncia gravata nel punto in cui assumeva come non autoesecutiva la direttiva 2002/98/CE. La Presidenza del Consiglio dei ministri, di contro, lamentava la violazione dell'art. 112 c.p.c. e dell'art. 276, c. 2, c.p.c., per essersi pronunciati, sia il Tribunale di primo grado che la Corte d'Appello, in merito alla legittimità del recepimento della direttiva 2002/98/CE senza che, in realtà, siffatta domanda fosse mai stata formulata da parte attrice, la quale, diversamente, si era limitata a chiedere l'accertamento del diritto in essa riconosciuto.

La Corte di Cassazione, così investita, premetteva che la questione relativa all'esatta individuazione del *petitum* e della *causa petendi*, oggetto delle contrapposte impugnazioni, doveva essere risolta nel senso prospettato dai ricorrenti principali. Invero, stando agli Ermellini, l'esame degli atti normativi, consentito dalla natura processuale della questione, rendeva chiaro che l'Ordine Nazionale dei Biologi, nel chiedere la disapplicazione dell'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, si era al contempo doluto dell'erronea trasposizione dell'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE, ovvero dell'introduzione di una disciplina discriminatoria nei confronti dei laureati in biologia. La Cassazione, infatti, specificava che i ricorrenti, sia in sede di prime cure che nel giudizio di gravame, avevano dedotto: che l'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE era preordinato al conferimento di diritti individuali in capo ai singoli; che l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, nell'escludere la categoria dei laureati in biologia dall'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, poneva in essere una

violazione sufficientemente caratterizzata, da intendersi quale violazione grave e manifesta; che sussisteva un nesso di causalità tra violazione dell'obbligo posto a carico dello Stato membro e danno subito dalla categoria dei biologi. A tanto, secondo gli Ermellini, andava aggiunto che, in base ai principi di effettività e di non discriminazione, le norme di diritto dell'Unione dovevano essere applicate nella loro interezza, anche d'ufficio, senza che vi ostassero preclusioni di ordine processuale, con il solo limite dell'avvenuta definizione del rapporto controverso (nel caso di specie non intervenuta), essendo in contestazione, giustappunto, l'asserita violazione del diritto (di matrice eurounitaria) della categoria dei biologi di accedere alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale.

Stanti siffatte premesse, la Corte di Cassazione rilevava che l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007 precludeva ai biologi l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale; parimenti, rilevava che l'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE enucleava anche la laurea in scienze biologiche tra i requisiti legittimanti l'accesso a tale funzione. A corollario dei rilievi sovracitati, però, osservava che l'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE faceva salva la facoltà, per gli Stati membri, di mantenere in vigore o d'introdurre misure di protezione più rigorose. Di talché, si chiedeva se l'esclusione dei biologi dall'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale costituisse esercizio di quella facoltà. Si chiedeva, poi, se l'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE riconoscesse direttamente a medici e biologi il diritto di accedere alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale o se, al contrario, rimettesse agli Stati membri la possibilità di scegliere tra l'una e l'altra categoria di professionisti: nel caso in cui fosse stata ritenuta valida la prima opzione, l'atto interno di recepimento sarebbe stato emanato in violazione della disciplina eurounitaria; valida invece la seconda, sarebbe venuta in rilievo la potestà discrezionale dello Stato membro nell'individuazione dei soggetti ritenuti più idonei allo svolgimento della funzione, ipotesi non sindacabile in sede giurisdizionale.

Per cui, non essendo d'immediata chiarezza l'opzione esegetica perseguibile nel caso di specie – e ciò anche in relazione al criterio sistematico, ovvero con riguardo alla collocazione dell'art. 9, par. 2, lett. a) all'interno della stessa direttiva 2002/98/CE –, la Cassazione ordinava la sospensione del processo e rimetteva alla CGUE le seguenti questioni pregiudiziali: «1) [s]e la disposizione dell'art. 9, par. 2, della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, vada interpretata nel senso che, nell'indicare, tra le altre condizioni minime di qualificazione per l'accesso al ruolo di persona responsabile del servizio trasfusionale, il possesso di un titolo accademico “nel settore delle scienze mediche o biologiche” attribuisca direttamente ai laureati in entrambe le discipline il diritto di poter svolgere il ruolo di persona responsabile del servizio trasfusionale; 2) se, in conseguenza, il diritto dell'Unione consenta o impedisca che il diritto nazionale escluda che il predetto ruolo di persona responsabile del servizio trasfusionale possa esser svolto dai laureati in scienze biologiche».

Con le questioni in menzione, dunque, il giudice del rinvio chiedeva se l'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE, letto in combinato disposto con l'art. 4, par. 2, della direttiva medesima, ostava all'emanazione

di una normativa nazionale che riservava ai soli laureati in medicina l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale.

2. Adita nei termini di cui sopra, la CGUE ha premesso che la direttiva 2002/98/CE trae esplicito fondamento dall'art. 168, parr. 1 e 4, TFUE. Al pari dell'art. 168, par. 1, invero, l'art. 1 della direttiva 2002/98/CE statuisce che le norme di qualità e di sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti sono state emanate «*al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana*». Così come il suenunciato art. 168, par. 4, lett. a), invece, l'art. 4, par. 2, della direttiva, «*non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o d'introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose, purché siano conformi al Trattato*». La stessa CGUE, del resto, aveva già avuto modo di chiarire che «*la direttiva 2002/98/CE trova fondamento nell'art. 168 TFUE, che contempla un livello elevato di protezione della salute umana*» e che «*[1] art. 168, par. 4, lett. a), TFUE, dispone, certamente, che agli Stati membri non può essere impedito di mantenere o d'introdurre misure protettive più rigorose, disposizione testualmente ribadita all'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE*» (sent. CGUE 13 marzo 2014, "Octapharma France", p. 43).

Orbene, stanti siffatte premesse, la CGUE ha dichiarato che l'esclusione dei titolari di un diploma di laurea in scienze biologiche dall'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, così come disciplinata dall'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, è sussumibile entro il paradigma dell'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE e costituisce una misura di protezione più rigorosa rispetto a quella prevista dall'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE. La CGUE, infatti, ponendo in essere un'interpretazione *strictu sensu* letterale, ha rilevato che l'art. 9, par. 2, della direttiva 2002/98/CE non riconosce diritto alcuno alla categoria dei biologi, ma si limita a individuare le «*condizioni minime*» per accedere alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale. Queste ultime, in particolare, mirano a garantire che la persona responsabile di un servizio trasfusionale sia dotata delle competenze necessarie a svolgere le funzioni elencate all'art. 9, par. 1, della direttiva e, pertanto, concorrono al raggiungimento di un elevato livello di protezione della salute umana, obiettivo precipuo dalla direttiva 2002/98/CE.

Attesa, dunque, la professionalità specifica richiesta ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al succitato art. 9, par. 1, la CGUE ha evidenziato che la scelta del Governo italiano di subordinare l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale al possesso di un diploma di laurea in medicina è dettata dal fatto che i servizi trasfusionali, in quanto parte integrante del servizio sanitario nazionale, svolgono attività prevalentemente mediche. Vero è che lo svolgimento delle attività *strictu sensu* mediche è demandato al personale di cui all'art. 10 della direttiva 2002/98/CE, ovvero quello «*che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*»; vero è pure, però, che la persona responsabile di un servizio trasfusionale, vigilando sull'operato di quel personale, finisce per incidere, quantomeno *de relato*, sulle menzionate attività mediche. E ciò è sufficiente a legittimare, secondo la CGUE, l'esclusione dei titolari di un diploma di

laurea in scienze biologiche (o comunque, più in generale, dei titolari di un diploma di laurea differente da quello in scienze mediche).

Incedendo nella disamina, e dando continuità alle puntualizzazioni suesposte, la CGUE ha sottolineato che l'individuazione dei livelli di tutela della salute è *de facto* demandata agli Stati membri. Tali livelli, infatti, variano da Stato membro a Stato membro e sono tendenzialmente soggetti alle esigenze sanitarie di volta in volta riscontrate nei territori di riferimento. In siffatto contesto, dunque, il combinato disposto dell'art. 168, par. 4, lett. a), TFUE e dell'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE garantisce agli Stati membri quel margine di discrezionalità necessario a performare i livelli di tutela della salute (sentenza CGUE 8 giugno 2017, "*Medisanus*", C-296/15, par. 82; sentenza CGUE 11 settembre 2008, "*Commissione/Germania*", C-141/07, par. 51; sentenza CGUE 19 maggio 2009, "*Apothekerkammer des Saarlandes e a.*", C-171/07 e C-172/07, par. 19; sentenza CGUE 21 giugno 2012, "*Susisalo e a.*", C-84/11, par. 28; sentenze CGUE 5 dicembre 2013, "*Venturini e a.*", da C-159/12 a C-161/12, par. 59, e sentenza 19 ottobre 2016, "*Deutsche Parkinson Vereinigung*", C-148/15, par. 30). «*La salute e la vita delle persone*», invero, «*occupano una posizione preminente fra i beni e gli interessi tutelati dal Trattato FUE e spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della salute ed il modo in cui tale livello deve essere raggiunto*» (par. 36). Orbene, atteso quanto precede, la CGUE ha dichiarato che, nel caso di specie, in considerazione del margine di discrezionalità riconosciuto agli Stati membri ai sensi del combinato disposto dell'art. 168, par. 4, lett. a), TFUE e dell'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE, la disposizione nazionale di cui trattasi nel procedimento principale, ovvero l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, è adeguata al rafforzamento della tutela della salute nell'ambito delle norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

La CGUE, inoltre, ha affermato che la compatibilità dell'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007 con il diritto dell'Unione è corroborata dall'art. 168, par. 7, TFUE, secondo cui, testualmente, «*[1]’azione dell’Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell’assistenza medica e l’assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al par. 4, lett. a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l’impiego medico di organi e sangue*». In buona sostanza, dal momento che, in Italia, i servizi trasfusionali sono parte integrante del servizio sanitario nazionale, le prescrizioni di cui all'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007 devono essere giocoforza collocate tra le responsabilità incombenti sugli Stati membri ai sensi dell'art. 168, par. 7, TFUE. A ribadirlo, del resto, è lo stesso considerando 33 della direttiva 2002/98/CE, a mente del quale l'organizzazione dei servizi sanitari e la fornitura dell'assistenza medica devono continuare a rientrare nell'ambito delle responsabilità di ciascuno Stato membro. È nell'ambito dell'attuazione di tali responsabilità, quindi, che deve essere riservato agli Stati membri un margine di discrezionalità circa la scelta delle misure adeguate in materia di qualificazioni delle persone che forniscono servizi sanitari. Per cui, nei limiti del margine di discrezionalità

risultante dal combinato disposto dell'art. 168, par. 4, lett. a), TFUE e dell'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE, qualora sia ritenuto necessario al fine di garantire un più elevato livello di tutela della salute, uno Stato membro può assoggettare l'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale a un regime più rigoroso di quello di cui all'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva.

Infine, sebbene l'art. 4, par. 2, della direttiva 2002/98/CE subordini il mantenimento e/o l'introduzione di una misura più rigorosa al rispetto dei Trattati e nonostante l'Ordine Nazionale dei Biologi deduca, nel procedimento principale, che l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007 violi tutta una serie di disposizioni e di principi di diritto dell'UE, la CGUE ha constatato che la Corte di Cassazione, nell'ordinanza di rinvio, non ha posto questione alcuna circa le violazioni anzidette. A tal proposito, nondimeno, la CGUE ha negato nel merito l'asserita violazione del mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali, della quale, a detta dei ricorrenti nel procedimento principale, sarebbero vittime i biologi di altri Stati membri che intendessero esercitare in Italia la funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale. Difatti, come precisato dalla CGUE, compete alla legislazione nazionale dello Stato membro ospitante l'individuazione delle attività riconducibili alla professione di biologo ed è soltanto nel caso in cui queste attività siano considerate tali anche da un altro Stato membro che si sviluppa l'esigenza del mutuo riconoscimento (si veda, per analogia, sentenza CGUE 21 febbraio 2013, "*Ordine degli Ingegneri di Verona*" C-111/12, par. 48). Ebbene, con particolare riferimento al caso di specie, la legislazione italiana non annovera quella di persona responsabile di un servizio trasfusionale tra le funzioni proprie dell'attività di biologo.

Alla luce di quanto precede, pertanto, la CGUE ha dichiarato che *«l'art. 9, par. 2, lett. a), della direttiva 2002/98/CE, letto in combinato disposto con l'art. 4, par. 2, di detta direttiva, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale ai sensi della quale possono essere designate come persona responsabile di un servizio trasfusionale soltanto le persone in possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia, purché siffatta normativa rispetti, sotto ogni profilo, il diritto dell'Unione»*.

3. La specificità della competenza nell'esercizio di una funzione è il principio che ha guidato la CGUE nel proprio *decisum*. Alla persona responsabile di un servizio trasfusionale, infatti, sono affidati compiti specifici, la cui esecuzione postula il possesso di competenze specifiche.

Tale principio, tra l'altro, trova riconoscimento espresso nell'ordinamento costituzionale italiano. Invero, in ordine all'art. 33, c. 5, Cost. *«è prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale»*; come specificato dall'art. 2229, c. 1, c.c., inoltre, *«la legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi»*. Sicché, la specificità della competenza, come attestata dal conseguimento di un titolo di studio e/o di un'abilitazione professionale nonché, ove richiesto, dall'iscrizione dei professionisti abilitati negli appositi albi, costituisce requisito indefettibile per l'accesso a funzioni pubbliche e private. La stessa Corte costituzionale, d'altronde, proprio con riguardo alla specificità della competenza richiesta ai biologi, ha testualmente dichiarato

che «l'art. 33, c. 5, Cost., nel prescrivere un esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio professionale, intende assicurare, nell'interesse della collettività e dei committenti, che il professionista abbia i requisiti di preparazione e di capacità occorrenti per il retto esercizio professionale (sent. Corte cost. n. 77/1964). Esso, dunque, reca in sé un principio di professionalità specifica: richiede, cioè, che l'esercizio delle attività professionali rivolte al pubblico avvenga in base a conoscenze sufficientemente approfondite. [...]. Tutto ciò, è da aggiungere, vale a maggior ragione nel settore ora in discussione, che coinvolge altresì esigenze di tutela della salute, presidiate da apposita garanzia costituzionale (art. 32)» (Cons. in dir., par. 5, sent. Corte cost. n. 29/1990).

Di conseguenza, al fine di comprendere la decisione della CGUE, è dirimente verificare se tra le competenze specifiche del biologo rientrano i compiti attribuiti alla persona responsabile di un servizio trasfusionale. Quest'ultima, sulla base di quanto statuito dall'art. 9, par 1, della direttiva 2002/98/CE, è tenuta «[ad] assicurare che ciascuna unità di sangue o di suoi componenti, a qualunque uso sia destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata e distribuita conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro; [a] fornire informazioni alle autorità competenti durante la procedura di designazione, autorizzazione, accreditamento o licenza [per i centri ematologici]; [a] far sì che il centro ematologico soddisfi i requisiti [relativi al personale, alla gestione della qualità e all'emovigilanza]».

Ebbene, nell'ordinamento italiano, la professione di biologo è contestualmente disciplinata dalla legge n. 396/1967, rubricata "Ordinamento della professione di biologo", e dal d.P.R. n. 328/2001, recante "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".

Più nel dettaglio, in forza dell'art. 1 della legge n. 396/1967, «[i]l titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione». Nondimeno, come puntualizzato dal successivo art. 2, c. 1, «[p]er l'esercizio della professione di biologo è obbligatoria l'iscrizione nell'albo». Segnatamente, stando all'art. 30, cc. da 1 a 3, del d.P.R. n. 328/2001, «[n]ell'albo professionale dell'ordine dei biologi sono istituite la sezione A e la sezione B. Agli iscritti nella sezione A spetta il titolo professionale di biologo. Agli iscritti nella sezione B spetta il titolo professionale di biologo junior». L'accesso alla sezione A, così come disposto dall'art. 32 del d.P.R. suddetto, è subordinato al possesso di un titolo di laurea magistrale in una delle classi specificamente individuate nonché al superamento di un apposito esame di Stato (prova scritta in ambito biofisico, biochimico, biomolecolare, biotecnologico, biomatematico e biostatistico, biomorfologico, clinico biologico, ambientale e microbiologico; prova scritta in materia di igiene, management e legislazione professionale, certificazione e gestione della qualità; prova orale nelle materie oggetto delle prove scritte nonché in legislazione e deontologia professionale; prova pratica consistente in valutazioni epidemiologiche e statistiche, utilizzo di strumenti per la gestione e la valutazione della qualità, valutazione dei risultati sperimentali ed esempi di finalizzazione di esiti). L'accesso alla sezione B, invece, è disciplinato dal successivo art. 33 e richiede il possesso di un titolo di laurea

triennale (anch'esso in una delle classi indicate *ex lege*) e il superamento dell'esame di Stato all'uopo deputato (prova scritta in ambito biofisico, biochimico, biomolecolare, biomatematico e statistico; prova scritta in ambito biomorfologico, ambientale, microbiologico e merceologico; prova orale nelle materie oggetto delle prove scritte nonché in legislazione e deontologia professionale; prova pratica consistente nella soluzione di problemi o casi coerenti con i diversi ambiti disciplinari e nell'esecuzione diretta o con mezzi informatici di esperimenti relativi agli ambiti disciplinari di competenza).

Come agevolmente intuibile, le due sezioni individuate all'interno dell'albo professionale riflettono il differente grado di capacità e di competenza acquisito durante il percorso formativo. Ciò posto, l'art. 31, c. 1, del d.P.R. n. 328/2001 dispone che l'attività professionale svolta dagli iscritti nella sezione A, oltre ad avere ad oggetto le attività svolte dagli iscritti nella sezione B, concerne anche il controllo e lo studio dell'attività, della sterilità e dell'innocuità di insetticidi, anticrittogamici, antibiotici, vitamine, ormoni, enzimi, sieri, vaccini, medicinali in genere e radioisotopi; le analisi biologiche (urine, essudati, escrementi e sangue), sierologiche, immunologiche, istologiche, di gravidanza, metaboliche e genetiche; le analisi e i controlli, dal punto di vista biologico, delle acque potabili e minerali nonché la valutazione dei parametri ambientali (acqua, aria e suolo) in funzione della valutazione dell'integrità degli ecosistemi naturali; l'identificazione di agenti patogeni (infettanti ed infestanti) dell'uomo, degli animali e delle piante, l'identificazione degli organismi dannosi alle derrate alimentari, alla carta, al legno, al patrimonio artistico nonché l'indicazione dei relativi mezzi di lotta; l'identificazione e il controlli di merci di origine biologica; la progettazione, la direzione dei lavori e il collaudo di impianti con riferimento agli aspetti prettamente biologici; la classificazione e la biologia degli animali e delle piante; i problemi di genetica dell'uomo, degli animali e delle piante e la valutazione dei loro bisogni nutritivi ed energetici; la valutazione di impatto ambientale, relativamente agli aspetti biologici. Diversamente, in ordine a quanto statuito dall'art. 31, c. 2, del d.P.R. sovracitato, l'attività professionale svolta dagli iscritti nella sezione B attiene alle procedure analitico-strumentali connesse alle indagini biologiche; alle procedure tecnico-analitiche in ambito biotecnologico, biomolecolare e biomedico, anche finalizzate ad attività di ricerca; alle procedure tecnico-analitiche e di controllo in ambito ambientale e di igiene delle acque, dell'aria, del suolo e degli alimenti; alle procedure tecnico-analitiche in ambito chimico-fisico, biochimico, microbiologico, tossicologico, farmacologico e di genetica; alle procedure di controllo della qualità.

Approfondendo la disamina, è di tutta evidenza che l'art. 31 del d.P.R. n. 328/2001, così come poc'anzi rendicontato, ripartisce tra biologi e biologi *junior* le attività elencate all'art. 3, c. 1, della legge n. 396/1997. Orbene, sul portato di tale disposizione si è già pronunciato il Giudice delle leggi e la lettura di codesto pronunciamento acquisisce rilevanza ai fini della presente indagine. A parere della Corte costituzionale, invero, l'art. 3, c. 1, della legge n. 396/1997 «*identifica l'oggetto della professione di biologo mediante un'analitica individuazione delle attività che i biologi possono essere chiamati ad effettuare*»; il c. 2, di converso, «*contiene una norma di chiusura, alla stregua della quale l'elencazione di cui al primo comma succitato "non limita l'esercizio di ogni altra*

attività professionale consentita ai biologi iscritti all'albo né pregiudica quanto può formare oggetto dell'attività di altre categorie di professionisti a norma di leggi e di regolamenti». Nell'immediato prosieguo, ponendo in essere una lettura combinata delle disposizioni in disamina, il Giudice delle leggi ha affermato che *«l'elencazione di cui al primo comma dell'art. 3 non riveste carattere tassativo, ovvero non esaurisce il novero delle attività consentite ai biologi, né tantomeno comporta un'assoluta e generale esclusività delle prestazioni da parte degli stessi biologi, potendosi configurare limitati settori di attività mista e logicamente interdisciplinare».* Tuttavia, al contempo, ha precisato che la menzionata elencazione *«non è neppure da ritenere meramente esemplificativa, nel senso che gli iscritti all'albo possono liberamente esercitare attività simili a quelle indicate dal primo comma del più volte citato art. 3. Infatti, le ulteriori attività professionali esercitabili dai biologi sono [solo] quelle consentite a norma "di leggi o di regolamenti"».* In altri termini, stando alla Corte costituzionale, *«l'art. 3, ultimo comma, non consente alcun ampliamento dell'attività professionale del biologo, se non sulla base di una fonte normativa primaria o quantomeno secondaria. Il che equivale ad introdurre, coerentemente ad una esigenza di certezza di professionalità specifica, il principio di tipicità nel senso, appunto, che solo le attività specificamente consentite da una fonte normativa, come già detto primaria o secondaria, possono essere esercitate dagli iscritti all'albo».* Appare evidente, dunque, che *«una tale previsione è strettamente preordinata ad assicurare la certezza delle prestazioni richieste ai biologi e che quindi non vi può essere alcuna "confusione" in ordine alla professionalità richiesta ai biologi stessi che appanni la professionalità [di altri]».* Del resto, secondo il Giudice delle leggi, anche l'art. 3, c. 1, *«pone a chiare lettere la linea che demarca la professione del biologo da quella riservata ad altri professionisti che esercitino attività simili o anche affini a quelle biologiche: essa è data dal "punto di vista biologico" che contrassegna l'attività professionale del biologo, ovvero dal fatto che essa è svolta in funzione delle esigenze degli organismi viventi avendo riguardo all'utilità o alla dannosità che a questi possono derivare dall'uso o dalla semplice presenza di determinate sostanze organiche o inorganiche».* A corollario di ciò, e con particolare riferimento alla tutela della salute, la Corte costituzionale ha espressamente aggiunto che *«la legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (legge n. 833/1978), sulla scorta di una nozione del diritto alla salute comprensivo anche di un diritto all'ambiente salubre, ha indicato, fra gli obiettivi dello stesso servizio, la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente di vita e di lavoro, degli alimenti e delle bevande, dei prodotti ed avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo».* Il che, pur assicurando rilievo alla figura del biologo, non implica certo, ad avviso del Giudice delle leggi, *«confusione e fungibilità con altre figure professionali che concorrono nella tutela della salute, ma postula semplicemente la necessaria concorrenza di diverse competenze, che debbono essere armonicamente integrate in taluni specifici ambiti»* (Cons. in dir., par. 4, sent. Corte cost. n. 345/1995).

Per cui, a fronte di quanto sopra, non è revocabile in dubbio che tra le attività esercitabili dai titolari di un diploma di laurea in scienze biologiche non siano ricomprese quelle di cui all'art. 9, par. 1, della direttiva 2002/98/CE, ovvero quelle esercitate dalla persona responsabile di un servizio trasfusionale. Tali attività, invero, postulano il possesso di una professionalità specifica, che l'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007 riconduce

alla titolarità di un diploma di laurea in medicina. Eppoi, in attuazione della disposizione in ultimo citata, il par. 3, lett. O.8.1), dell'allegato A) all'accordo del 16 dicembre 2010, stipulato tra Governo, Regioni e Province Autonome ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. n. 281/1997 e recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica", ha espressamente statuito che la persona responsabile di un servizio trasfusionale *«deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale»*. Le competenze in parola, tra l'altro, sono ad una ad una elencate alla lett. A.2), dell'allegato A) all'accordo del 25 luglio 2012, stipulato tra Governo, Regioni e Province Autonome ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. n. 281/1997 e rubricato "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

D'altronde, come desumibile dal combinato disposto dell'art. 3 della legge n. 396/1997 e dell'art. 31 del d.P.R. n. 328/2001 nonché dalle suddette sentenze della Corte costituzionale, la previsione di requisiti idonei ad accedere a una determinata funzione trova un limite negli artt. 33, c. 5, Cost. e 2229, c. 1, c.c., in ordine ai quali l'abilitazione all'esercizio di una professione è subordinata all'attestazione di competenze negli ambiti di pertinenza di quella stessa professione. Difatti, a ben vedere, il superamento dell'esame di Stato abilitante e l'iscrizione nell'apposito albo costituiscono non solo condizione indefettibile per l'esercizio della professione di medico, ma anche discriminine delle attività professionali da quest'ultimo espletabili, con la conseguenza che l'esercizio delle stesse sarebbe da ritenersi legittimo esclusivamente se rientrante nel novero delle competenze accertate con l'esame e con l'iscrizione suenunciati. Ne deriva, inoltre, che l'accesso dei titolari di un diploma di laurea in scienze biologiche alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale *«non può essere disposto dal Giudice delle leggi con una pronunzia additiva, giacché non si tratta di una mera estensione meccanica, frutto di scelte logicamente e costituzionalmente necessitate. Esso, invece, deve ritenersi riservato all'intervento del legislatore perché comporta una pluralità di scelte tecnico discrezionali tra diverse soluzioni possibili in relazione ad una varietà di fattori»* (Cons. in dir., par. 6, sent. Corte cost. n. 29/1990). Il che vale, *a fortiori*, con riguardo alla tutela della salute (Cons. in dir., par. 5, sent. Corte cost. n. 29/1990).

4. Traslando l'asse d'indagine su un piano differente, non v'è chi non veda, nella sentenza in commento, una fedele riproduzione delle relazioni intercorrenti tra UE e Stati membri nell'ambito della tutela della salute e dell'organizzazione della sanità pubblica.

Ebbene, a un dato eminentemente normativo, la "salute" – ovvero *«[l]o stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non [l]a semplice assenza dello stato di malattia o infermità»* (W.H.O., *Health Promotion Glossary*, Ginevra, 1998, 1) – e la "sanità" – intesa come *«scienza e arte di promuovere la salute, di prevenire le malattie e di prolungare la vita attraverso sforzi organizzati della società»* (W.H.O., *Health Promotion Glossary*, Ginevra, 1998, 3) – costituiscono materie di competenza condivisa fra UE e Stati membri. Così come disposto dall'art. 6, par. 1, lett. a), TFUE, invero, *«[l']Unione ha competenza per [...] completare l'azione degli Stati membri. I settori di tali azioni, nella loro finalità europea, sono i seguenti: a) tutela e miglioramento della salute*

umana». Nello specifico, l'art. 168, par. 1, TFUE statuisce che «[...] l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale [...]». Sempre nella prospettiva della condivisione delle competenze, ma da un'angolazione differente, l'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE chiarisce che «[l']Unione ha una competenza concorrente con quella degli Stati membri nei principali seguenti settori: [...] problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica». Difatti, stando all'art. 168, par. 4, TFUE, «il Parlamento europeo e il Consiglio [deliberano] secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni [...] per affrontare i problemi comuni di sicurezza». Tra l'altro, con riguardo al problema comune di sicurezza relativo alla fissazione di «parametri elevati di qualità e di sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati», la disposizione in ultimo citata fa salva la facoltà, in capo agli Stati membri, di mantenere o d'introdurre misure protettive più rigorose. Infine, l'art. 168, par. 7, TFUE prescrive che «[l']azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate».

All'esito della richiamata esegesi, è di tutta evidenza che l'approccio eurounitario alla tutela della salute e all'organizzazione della sanità pubblica presenta carattere multilivello (A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, n. 4/2018, 80). La genesi di un approccio siffatto, d'altronde, risiede nella natura stessa dei diritti tutelati, che, in ipotesi, risulta essere indissolubilmente connessa al bene della vita (S. Lessona, *La tutela della salute pubblica*, in P. Calamandrei, A. Levi, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, 336 ss.). In particolare, così come declinati, i diritti alla salute e alla sanità assumono rilievo «non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo» (*Cons in dir.*, par. 2, sent. Corte cost. n. 88/1979, con nota di A. Anzon, *L'altra faccia del diritto alla salute*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1/1979, 656 ss.). Lo stesso TFUE, del resto, nel disporre che tutte le politiche e tutte le attività poste in essere dall'UE perseguono un livello elevato di protezione della salute umana (art. 9 TFUE e art. 168, par. 1, TFUE), ha conferito ai diritti in parola un'accezione trasversale. Trasversalità manifestabile sia in termini espliciti, ovvero tramite la definizione degli standard di salute e delle prestazioni sanitarie funzionali al conseguimento di quegli standard, sia impliciti, e cioè preponendo qualsiasi situazione giuridica alla tutela della salute e all'organizzazione della sanità pubblica (vedi, D. Morana, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prova per l'Europa sociale. Note introduttive*, in Id. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 3 ss.). Senza considerare, poi, che la tutela in argomento non è precipitato della sola scienza medica, la quale, di per sé, reca un intrinseco portato universalistico, ma anche di posizioni etiche e limitazioni derivanti dalle disponibilità di bilancio, i quali, a differenza della scienza medica, rispondono a logiche particolaristiche (così, M.P. Iadicicco, *Frontiere e confini*

del diritto alla salute, in *Diritto e società*, n. 1/2019, 63-64; vedi anche, R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, 6).

Per cui, innanzi a diritti dal paradigma composito, stante la necessità di bilanciare variabili tra loro non omogenee, la previsione di una competenza condivisa tra UE e Stati membri assume i tratti della cogenza (cfr., G. Fares, *La tutela della salute del cittadino europeo: diritto o libertà?*, in *Diritti fondamentali*, n. 2/2019, 1). La tutela della salute e l'organizzazione della sanità pubblica, invero, costituiscono il «luogo di intersezione fra tensioni diverse, che coinvolgono la persona e il suo rapporto con il professionista medico, con l'amministrazione, con la società; che toccano la relazione fra impresa e diritti dei lavoratori; che riguardano le scelte di allocazione delle risorse pubbliche, le decisioni di organizzazione dell'amministrazione, la libertà individuale e la responsabilità. Per questo si tratta di [diritti] che risent[ono] più di altri delle trasformazioni sociali, culturali e giuridiche e che stimola[no] un continuo confronto sulla [loro] natura e sul [loro] contenuto, che evol[ono] non solo insieme alla scienza che se ne occupa, ma anche e soprattutto insieme alla società in cui si ambienta[no]» (A. Pioggia, *Di cosa stiamo parlando quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 2/2017, 293).

5. La previsione di cui all'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, ovvero l'esclusione dei titolari di un diploma di laurea in scienze biologiche dall'accesso alla funzione di persona responsabile di un servizio trasfusionale, è conforme, quindi, a un paradigma di tutela normativamente individuato, il quale, come visto sopra, riserva agli Stati membri la facoltà di mantenere in vigore o d'introdurre misure di protezione più rigorose rispetto a quelle stabilite dal diritto dell'UE.

La misura anzidetta, però, riflette anche la centralità che lo Stato italiano ha inteso attribuire alla tutela della salute e all'organizzazione della sanità pubblica. D'altronde, come noto, all'indomani della Seconda Guerra Mondiale, quella italiana era stata l'unica Costituzione a disciplinare compiutamente il diritto alla salute: né il *Grundgesetz* né la *Constitution française de 1958*, infatti, lo avevano contemplato; la Spagna, il Portogallo e la Grecia, invece, lo avevano riconosciuto e garantito solo all'esito delle rispettive esperienze dittatoriali, e cioè con la *Constitución española de 1978*, la *Constituição da República Portuguesa de 1976* e il *Σύνταγμα της Ελλάδας του 1975*; il Regno Unito, diversamente ancora, aveva mantenuto in vigore il *Rapporto Beveridge*, con cui, nel 1942, aveva istituito quello che può essere definito il prototipo di un sistema pubblico di assistenza sanitaria (A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, cit., 82).

I Padri Costituenti italiani, tra l'altro, non si sono limitati a inserire il diritto alla salute nel titolo II della Costituzione, vale a dire in quello dedicato ai rapporti etico-sociali, ma lo hanno addirittura qualificato come “fondamentale”. Inoltre, l'art. 32, c. 1, Cost., nel disporre che «[1] a Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti», ha declinato tale diritto nelle forme – solo apparentemente contraddittorie (si rinvia a A. Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale italiano*, in *Gruppo di Pisa. Atti del Convegno di Trapani dell'8/9 giugno 2012*, 2012, nota 2) – della

libertà individuale, dell'interesse generale e del diritto sociale. I Padri Costituenti, in sintesi, sono addivenuti a un bilanciamento ragionevole dei principi personalista, di eguaglianza e di solidarietà, facendo proprio un paradigma di tutela che compendiasse il diritto di autodeterminarsi nella cura (*rectius*, il diritto di curarsi, di non curarsi e di scegliere come curarsi), il dovere di curarsi laddove funzionale alle esigenze della collettività e il diritto all'erogazione di prestazioni sanitarie (gratuite in caso d'indigenza) (C. Tripodina, *Art. 32*, in S. Bartole, R. Bin (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, 321).

Non è revocabile in dubbio, quindi, che l'art. 32 Cost., così come multidimensionalmente articolato, si sia imposto come il principale strumento attraverso cui perseguire lo sviluppo politico, economico e sociale auspicato dai Padri Costituenti (vedi, E. Cavasino, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 2). Per dirlo con Crisafulli, invero, tale disposizione ha costituito «*direttiv[a] programmatic[a] all'azione dei futuri organi costituiti*» (V. Crisafulli, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952, 31-32). È stata l'interpretazione evolutiva della Corte costituzionale, d'altronde, a garantire l'istituzione di un servizio nazionale, pubblico e universale, finalizzato all'erogazione obbligatoria e generalizzata di prestazioni sanitarie (per una ricostruzione dettagliata, R. Ferrara, *Salute, diritto alla (voce)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, Torino, 1997, in particolare 533 ss.), misura che, più di qualunque altra, è stata indice dell'inveramento del disegno personalista sotteso alla Costituzione italiana. Secondo Mortati, infatti, la tutela della salute e l'organizzazione della sanità pubblica, in quanto propaggini dell'art. 2 Cost., concorrono espressamente all'emancipazione della persona umana e, pertanto, devono assumere un ruolo pivotale all'interno dell'ordinamento (C. Mortati, *La tutela della salute nella costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, n. 1/1961, 1, ora in C. Mortati, *Problemi di diritto pubblico nell'esperienza costituzionale repubblicana*, in Id. (a cura di) *Raccolta di scritti*, III., Milano, 1972, 433). Ciò spiega, dunque, la *ratio* dell'art. 6, c. 2, del d.lgs. n. 261/2007, una disposizione che, ribadendo la centralità ordinamentale dei diritti in questione, per un verso, rafforza le tutele predisposte a livello eurounitario e, per altro verso, partecipa alla formazione della volontà costituente (V. Crisafulli, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, cit., 31-32)

Fabio Masci
Dottore di Ricerca in Diritto Costituzionale
Dipartimento di Scienze Giuridiche e Sociali
Università degli Studi "G. d'Annunzio", Pescara-Chieti

