# SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

**(N. 1757)**

# DISEGNO DI LEGGE

**presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri**

(CRAXI)

**e dal Ministro della Sanità**

(DEGAN)

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 MARZO 1986**

## Conversione in legge del decreto-legge 28 marzo 1986, n. 77, concernente effettuazione di analisi cliniche e direzione dei laboratori di analisi pubblici e privati da parte dei laureati in medicina e chirurgia

ONOREVOLI SENATORI. — Di recente si è creata una difformità di orientamento da parte dei giudici ordinari e amministrativi circa la facoltà da parte dei laureati in medicina e chirurgia di dirigere i laboratori di analisi e di effettuare le analisi stesse.

Si è sempre ritenuto che le attività di analisi e di accertamento diagnostico fossero ricomprese nel complesso delle attività connesse alla tutela della salute e pertanto attribuite ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale anche prima dell'istituzione delle professioni di chimico e di biologo.

Già nel 1972 il Consiglio di Stato, con decisione della IV sezione n. 361, aveva riconosciuto che rientrava nell'ambito della professione di medico lo svolgimento delle predette attività, ritenendo che, fino all'entrata in vigore della legge 24 maggio 1967, n. 396, soltanto i medici erano abilitati all'esercizio professionale in materia di analisi diagnostiche e chimiche. Appare dunque di tutta evidenza che secondo il legislatore la posizione del chimico nell'ambito laboratoristico, sia dal punto di vista professionale che dal punto di vista della responsabilità, non si diversifica nè da quella del biologo, nè da quella del medico.

È stato, quindi, affermato che la legge n. 396 del 1967 ha esteso al biologo attività e funzioni che appartenevano esclusivamente ad altri liberi professionisti e non già limitato il campo di azione di questi ultimi a favore del biologo.

Tale orientamento è stato, da ultimo, confermato dal Consiglio di giustizia amministrativa con la sentenza n. 22 del 9 marzo 1984.

TIPOGRAFIA DEL SENATO (2150)

Tuttavia il pretore di Taranto, modificando il precedente indirizzo con una sentenza del 21 dicembre 1984, ha affermato che i medici non possono esercitare l'attività di analisi, qualora detta attività costituisca l'oggetto finale ed esauriente dell'attività professionale, sia presso laboratori privati aperti al pubblico a scopo di accertamento diagnostico, sia presso i laboratori delle strutture sanitarie pubbliche, in quanto la stessa spetta unicamente ai laureati in chimica o biologia, con la conseguenza di sottoporre a sanzioni penali, in quanto esercenti abusivamente le citate professioni, tutti i medici che svolgano attività connesse ad analisi.

Peraltro, anche il pretore di Napoli, con decreto di archiviazione n. 14690/84 B del 15 ottobre 1984, ed il pretore di Città della Pieve, con sentenza n. 28 del 1984, si sono pronunciati sulla questione, esprimendo il proprio convincimento circa la assoluta legittimità dell'esercizio da parte dei medici della attività di analisi.

Del pari la III sezione del Consiglio di Stato con parere n. 745 del 1985, con esauriente motivazione, ha ritenuto che l'attività di analisi e ricerca nei laboratori di analisi cliniche rientra a pieno titolo nel *proprium* dell'arte medica.

L'organo consultivo ha, poi, affermato che l'esercizio dell'arte medica da parte degli abilitati alla professione non può essere certo limitato ai settori oggetto dell'esame di Stato.

Questo è contenuto in un ambito molto limitato delle discipline mediche e tende essenzialmente ad accertare una capacità generica. Basta pensare che per pacifica interpretazione il medico può compiere atti in tutti i campi che costituiscono settori di specializzazione, settori che l'esame di Stato lascia del tutto scoperti. Del resto, neppure i chimici nell'esame di Stato sono sottoposti a prove pratiche.

In carenza di una dettagliata indicazione di compiti prevista in una legge professionale, i limiti dell'attività sanitaria dei medici possono essere desunti esclusivamente dall'ordinamento degli studi, dalla concreta natura dell'atto medico posto in essere e dalle finalità proprie dell'arte medica (prevenzione, diagnosi e cura della malattia e riabilitazione del malato).

Recentemente la Corte di cassazione investita della questione, a seguito di impugnazione della predetta sentenza del pretore di Taranto, ha rigettato il gravame con sentenza n. 1048 del 9 novembre 1985, confermando le motivazioni del primo giudice. In effetti nel settore si sono susseguite numerose norme, che hanno portato ai precitati contrastanti orientamenti. Di rilievo per la problematica sono alcune norme contenute nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

L'articolo 193 del suddetto testo unico è sempre stato interpretato nel senso che siano di competenza di un laureato in medicina e chirurgia sia la direzione di un laboratorio di analisi presso strutture sanitarie pubbliche sia la direzione dei gabinetti privati di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico.

Ugualmente è stata sempre riconosciuta al medico la piena competenza ad eseguire qualunque tipo di analisi a scopo di accertamento diagnostico.

L'articolo 83 di tale testo unico ha inoltre previsto che è di competenza dei medici, abilitati all'esercizio della professione di medico (articolo 85), la direzione del laboratorio di analisi di accertamento diagnostico. La competenza del medico ad eseguire le analisi e a dirigere i laboratori è stata affermata anche in altri provvedimenti normativi o di tipo normativo (decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1965, n. 1763; decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128; decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 febbraio 1984).

Peraltro, la volontà del legislatore statale ha trovato riscontro anche nella legislazione a livello regionale, come risulta dalle disposizioni contenute nelle leggi della regione Lazio n. 70 del 6 settembre 1979 e della regione Umbria n. 10 del 27 febbraio 1980, che hanno stabilito gli stessi principi in merito alle strutture sanitarie private di diagnostica di laboratorio, riconoscendo ai medici la gestione dei laboratori e l'esecuzione delle analisi.

Nè va trascurato il fatto che nel *curriculum* degli studi di medicina sono presenti i seguenti esami, che forniscono il bagaglio culturale per l'effettuazione di analisi cliniche: *a*) chimica generale; *b*) chimica biologica e anatomia patologica; *c*) istologia; *d*) fisica; *e*) igiene; *f*) microbiologia; *g*) patologia generale, non senza considerare che il mancato superamento delle prove di « chimica biologica » preclude il passaggio al biennio successivo.

Nella pratica, nella maggior parte dei casi, gli esami di laboratorio comprendono esami di sierologia, batteriologia, citologia, ematologia, eccetera, e che per lo più molto spesso sorge la esigenza immediata di interpretare clinicamente il valore dei reperti chimici. Va sottolineato che la conoscenza della clinica permette al medico di ovviare a possibili errori presenti nel laboratorio di analisi cliniche, attraverso la comparazione ed il giudizio critico dei risultati ottenuti. Infatti l'attività del direttore di un laboratorio non si riduce solamente alla firma di un risultato analitico, ma alla formazione di un orientamento diagnostico che presuppone la conoscenza della fisiopatologia umana al fine di poter partecipare con competenza alla costruzione diagnostica affidata al chimico.

D'altra parte, non va sottaciuto che per atto medico si intende ogni atto basato sull'uso di conoscenze biologiche collegate a tecniche appropriate che una persona dotata dei necessari titoli di studio compie allo scopo di assicurare la guarigione di un malato. Il concetto di atto medico con il tempo si è esteso sia con l'introduzione di tecniche mediche (opera del medico analista, anestesista, eccetera) sia con gli interventi di qualsiasi tipo sul corpo umano (prelievi di tessuti, di sangue, di organi, eccetera).

Si soggiunge ancora che il laureato in medicina e chirurgia può conseguire apposite specializzazioni nello specifico settore, specializzazioni che non avrebbero alcun valore ove al medico non venisse riconosciuta la legittimità dell'esecuzione delle analisi di laboratorio e della direzione dei laboratori di analisi cliniche.

Al fine di eliminare ogni possibilità di dubbio circa la legittimità da parte del laureato in medicina e chirurgia di eseguire le analisi cliniche e di dirigere i laboratori, si era ritenuto opportuno predisporre un decreto-legge, composto da un unico articolo, in cui era previsto che formano, tra l'altro, oggetto della professione di medico-chirurgo tutte le attività inerenti alla direzione di laboratori di analisi cliniche e alla esecuzione delle relative analisi.

Tale decreto-legge, approvato dal Consiglio dei Ministri e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 16 novembre 1985, ha perso efficacia a seguito della mancata conversione in legge entro il termine di sessanta giorni.

Una disposizione legislativa in tal senso era stata auspicata anche dalla Suprema Corte di cassazione con la precitata sentenza n. 1048 del 1985 al fine di eliminare il « disordine della normativa » esistente nel settore.

Si è, quindi, ravvisata l'opportunità di predisporre l'unito decreto-legge, composto da un articolo unico, col quale si prevede che i laureati in medicina e chirurgia che effettivamente hanno eseguito analisi cliniche presso laboratori di analisi pubblici e privati, ovvero hanno diretto questi ultimi, possono legittimamente continuare a svolgere le suddette attività.

L'urgenza del provvedimento deriva dal fatto che, in seguito alla pronuncia della Cassazione, la componente soggettiva per l'integrazione del reato di esercizio abusivo della professione di chimico da parte dei laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'ordine non può più essere esclusa; da ciò consegue che i medici addetti alla direzione dei laboratori o comunque svolgenti attività di analisi, dalla data di pubblicazione della sentenza (9 novembre 1985), sono passibili di incriminazione e che, quindi, è logico prevedere — anche per le numerose doglianze delle organizzazioni sindacali di categoria pervenute al Ministero della sanità — che, in mancanza di un provvedimento chiarificatore, si asterranno dall'effettuare ogni attività inerente alle analisi, con la prevedibile paralisi del settore e gravissime conseguenze per la salute dei cittadini e l'assetto del Servizio sanitario nazionale.

## DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 28 marzo 1986, n. 77, concernente effettuazione di analisi cliniche e direzione dei laboratori di analisi pubblici e privati da parte dei laureati in medicina e chirurgia.

Art. 2.

1. La presente legge entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Decreto-legge 28 marzo 1986, n. 77, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 73 del 28 marzo 1986* (*).

---

**Effettuazione di analisi cliniche e direzione dei laboratori di analisi pubblici e privati da parte dei laureati in medicina e chirurgia**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 83, 85 e 193 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 febbraio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 24 febbraio 1984;

Considerate le difformi interpretazioni date alle suddette norme da parte degli organi giurisdizionali in merito alla effettuazione di analisi cliniche ed alla direzione dei laboratori di analisi da parte dei laureati in medicina e chirurgia in possesso dell'abilitazione ed iscritti all'ordine;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di impedire qualunque interruzione di attività da parte dei citati professionisti, con gravi ripercussioni nell'assetto del Servizio sanitario nazionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 marzo 1986;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. I laureati in medicina e chirurgia iscritti all'ordine professionale ancorchè privi della specializzazione, i quali hanno effettivamente diretto in maniera esclusiva o prevalente laboratori di analisi pubblici e privati ovvero eseguito analisi cliniche presso i citati laboratori, possono continuare a svolgere le predette attività.

---

(*) V. inoltre il successivo Avviso di rettifica pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 1986.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserto nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 marzo 1986.

COSSIGA

CRAXI — DEGAN

Visto, *il Guardasigilli*: MARTINAZZOLI