

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore **SENESE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 NOVEMBRE 1973

Norme sulla strutturazione, sul funzionamento e sui requisiti per la titolarità dei centri di patologia clinica (istituti, laboratori o studi)

ONOREVOLI SENATORI. — Tra le branche specialistiche in cui oggi è necessariamente frazionata la pratica della medicina, si è andata delineando con sempre più chiara autonomia quella che — con tecniche chimiche, fisiche, microscopiche, microbiologiche, radioimmunologiche, eccetera — è rivolta allo studio diagnostico del malato, al controllo del decorso della malattia e, talvolta, allo stesso trattamento terapeutico; questa branca è internazionalmente denominata « Patologia clinica ».

In questo come negli altri settori della medicina, è compito dello Stato il garantire una uguale tutela sanitaria ed uniformità di prestazioni in tutte le diverse forme nelle quali l'assistenza viene erogata dagli Istituti universitari, ospedalieri, mutualistici e dagli studi libero-professionali.

Ma proprio in questo settore delle ricerche di diagnostica clinica — che è di interesse sempre più attuale, anche in vista del futuro sistema di medicina sociale e preventiva — si lamenta da più parti e da vari anni, una carenza legislativa per quel che riguarda le norme per la strutturazione ed il fun-

zionamento dei laboratori come per i requisiti indispensabili ad ottenerne la titolarità e quindi la direzione. Quest'ultima è affidata, per prassi, a medici che si dedicano a tale branca risultando ovvio, sin dalle origini, che i laboratori dove si eseguono ricerche diagnostiche a scopo clinico umano e che praticano indagini semeiologiche sui materiali e prodotti biologici dell'uomo, materiali tutti potenzialmente patologici, non potessero essere affidati che ad un laureato in medicina.

È indubbio che le norme che furono emanate con l'articolo 193 (regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265) del testo unico delle leggi sanitarie nel lontano 1934, per quel che riguarda gli istituti e studi professionali detti « gabinetti di analisi a scopo diagnostico », non sono ormai più in linea con i tempi; tuttavia, molto recentemente, un complesso di norme attinenti alla strutturazione dei laboratori di patologia clinica, è stato inserito nella legge ospedaliera n. 132 del 12 febbraio 1968 regolamentando le attività dei « laboratori di analisi chimico-cliniche e microbiologiche » nonchè la titolarità e com-

petenza della relativa direzione e la qualifica delle categorie professionali adibite al servizio di laboratorio ospedaliero ed universitario. Essendo dunque evidente, in relazione a quanto si è detto, che gli analoghi laboratori gestiti da enti di assistenza non ospedalieri come pure quelli privati, non eseguono sostanzialmente un lavoro diverso, si impone il completamento delle normativa per renderne possibile l'estensione all'intera area del laboratorio clinico. Dovranno, pertanto, essere uniformate le qualificazioni, i titoli di studio ed i concorsi, senza che a ciò possano sottrarsi quanti operano nel campo della patologia clinica, siano essi medici che professionisti con altra qualificazione. D'altra parte la stessa strutturazione ed attrezzatura dei laboratori di patologia clinica non potrà essere attuata con modalità sostanzialmente difformi nelle varie organizzazioni di assistenza sanitaria.

Appare qui opportuno richiamare l'attenzione sulla necessità di una ineccepibile qualificazione professionale per l'esercizio di questa branca specialistica; e d'altra parte è oggi da accettare il principio che la sola laurea in medicina — sia per l'estensione sempre maggiore delle conoscenze, sia per il moltiplicarsi delle discipline, sia per la liberalizzazione dei programmi di studio, sia per la inadeguatezza dell'esame di abilitazione — non sia più sufficiente all'esercizio di qualsiasi attività specialistica. Si impone, di conseguenza, l'obbligatorietà di titoli acquisiti attraverso corsi di perfezionamento post-universitari i cui programmi comprendano tutte le materie attinenti alla pratica professionale della patologia clinica.

Nè possiamo ignorare la presenza di una aliquota di personale non sanitario, ma laureato, che oggi viene adibito sia al settore della ricerca nei laboratori di Istituti biologici sia nella pratica di lavoro del laboratorio clinico. Infatti, nonostante i corsi di laurea rispettivi (fisica, chimica, scienze biologiche) non siano specificamente orientati verso la diagnostica medica, numerosi professionisti con lauree diverse da quella in medicina, sono oggi inseriti nel laboratorio clinico (e non solo in Italia), costituendo il

gruppo delle così dette « professioni paramediche ».

Nonostante che fino ad oggi manchi una regolamentazione degli studi in tal senso, la legge di riforma ospedaliera (n. 132) con l'articolo 39, comma settimo, prevede l'inserimento nel personale ospedaliero di laureati in chimica o in scienze biologiche in ruoli speciali di personale tecnico. Nei successivi decreti del Presidente della Repubblica delegati (n. 128 del 27 marzo 1969 e n. 130), agli articoli 37 e 38 e rispettivamente articolo 1, tale personale è indicato come « personale laureato nei ruoli speciali delle carriere direttive addetti alle attività sanitarie » e possono essere biologi, chimici e fisici. Inoltre, l'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128 prevede che per il servizio del laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche, nella pianta organica degli ospedali regionali e provinciali, siano compresi posti di direttore, coadiutore o assistente chimico e biologo; è anche previsto che ciascun settore del laboratorio, a seconda delle rispettive specialità, può essere affidato ad un direttore biologo o chimico essendo però l'intero laboratorio sotto la direzione di un primario di laboratorio, naturalmente laureato in medicina.

Tale situazione che si va man mano realizzando nei laboratori ospedalieri che hanno indubbe possibilità di insegnamento, si potrebbe estendere senza rischi anche nei settori specifici dei laboratori mutualistici e privati, solo dopo il conseguimento della laurea differenziata ed il successivo corso di perfezionamento di cui sopra si è detto, da parte dei laureati non medici.

L'obbligatorietà della specializzazione strettamente attinente e comprensiva dell'intera area di conoscenze della branca, sia per i medici che per gli altri laureati, si intende proiettata nel futuro fatte salve, con norme transitorie, le qualifiche e le situazioni di fatto raggiunte da professionisti già esercenti la branca, sia nei laboratori ospedalieri o mutualistici che nei laboratori e studi privati.

È necessario qui premettere che il laboratorio clinico è tecnicamente inscindibile pur essendo formato dall'insieme di più di

LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

scipline tutte tendenti, però, ad un particolare tipo di diagnostica e che tale inscindibilità è particolarmente sentita nella organizzazione dei laboratori privati e dei piccoli laboratori in genere. I motivi di detta inscindibilità sono numerosi ed insormontabili. Dal punto di vista dottrinario, le attività cui si dedica il patologo clinico furono, in Italia, sancite dalla normativa dei corcorsi ospedalieri, dal testo unico delle leggi sanitarie nel 1938 ed in tal senso si è andata formando l'intera categoria dei medici analisti; ciò ha trovato costanti conferme nei programmi di insegnamento delle scuole di perfezionamento, nei criteri della recente legge ospedaliera (1968) e — in campo europeo — nelle recenti definizioni della Comunità europea (UEMS). Dal punto di vista pratico, poi, è evidente l'assurdo se si pensa che i pazienti dovrebbero accedere a laboratori differenziati per subire altrettanti prelievi di sangue o di altro materiale biologico contemporaneamente. Ciò non toglie che in casi particolari ed osservata l'esistenza dei requisiti prescritti, laureati non medici possano assumere la responsabilità dei settori di laboratorio cui sono preposti.

È chiaro che l'unico professionista che, in conseguenza del suo *curriculum* di studi, globalmente conosce e può valutare tutte le discipline che si riuniscono nelle competenze del laboratorio clinico, è il laureato in medicina, specializzato in patologia clinica. D'altra parte è l'unico che possa assumersi la responsabilità di quegli esami che rappresentano una vera diagnosi diretta e non un elemento diagnostico valutabile da altro medico; parimenti è il laureato in medicina che

potrà rendersi responsabile dei rischi delle eventuali complicanze dei prelievi, delle prove funzionali « in vivo », dei trattamenti terapeutici ed insieme inserirsi nel rapporto di consulenza reciproca con i medici curanti o tra i settori del « dipartimento » di prossima attuazione.

Di scarso rilievo, in quanto in via di estinzione, è il fenomeno deprecabile del medico polivalente (generico ed analista), data la spontanea tendenza e la generale utilità della scelta specialistica; la scomparsa totale del fenomeno sarà decisa con l'applicazione della riforma sanitaria e con la istituzione delle USL che prevedono l'inserimento dei sanitari con un solo tipo di rapporto, evitando la possibilità che la stessa persona possa richiedere ed eseguire responsabilmente gli esami di laboratorio.

Tutta la normativa in merito all'area ed alla distribuzione dei locali ed il controllo degli impianti e delle attrezzature necessarie, sarà necessariamente completata ed aggiornata con un andamento dinamico attraverso controlli periodici che condizionano il rinnovo della licenza di esercizio; tali controlli resteranno affidati alla supervisione dei medici regionali e provinciali e, per quanto loro compete, agli ufficiali sanitari.

È prevedibile che ulteriori norme potranno essere dettate in un prossimo futuro per regolamentare le stesse tecniche di laboratorio ai fini del controllo di qualità e della standardizzazione dei metodi. Tali norme potranno essere dettate solo dopo aver regolamentato, con opportuna normativa, la produzione e la messa in commercio dei prodotti e materiali diagnostici e soprattutto dei campioni di riferimento.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Si intendono per Centri di patologia clinica, tutti quegli stabilimenti (già denominati istituti, laboratori o gabinetti di analisi cliniche, di diagnostica clinica o di ricerche cliniche) pubblici o privati, aperti o non al pubblico, la cui attività abbia scopo diagnostico nel campo della patologia umana e nei quali vengono esaminati materiali bio-patologici organici od inorganici, a scopo diagnostico o terapeutico in patologia umana, oppure vengono eseguite prove funzionali sull'organismo umano, con o senza somministrazione di sostanze e con o senza prelievo di campioni.

È vietato aprire o mantenere in esercizio Centri di cui al comma precedente senza l'accertamento dei requisiti di idoneità da parte dell'autorità competente, che rilascia apposita autorizzazione che sarà negata a quegli istituti, studi o laboratori — comunque denominati — che non abbiano attinenza diretta con la diagnostica e terapia in patologia umana.

Art. 2.

L'attività professionale dei Centri di cui al primo comma del precedente articolo, si estende ai settori della chimica clinica, della microscopia clinica, microbiologia (virologia, batteriologia, parassitologia), sierologia, immunologia; ed inoltre di diagnostica ematologica, citopatologica, istopatologica, anatomopatologica, diagnostica funzionale, diagnostica radio-immuno-chimica « in vitro » e preparazioni di vaccini antibatterici ed anti-allergici ad uso umano.

Essa può estendersi anche ad altri settori eventuali a denominazione speciale con compiti particolari e definiti e può essere limitata, in casi particolari da valutarsi dall'autorità competente all'atto del rilascio dell'autorizzazione, soltanto ad uno o più dei predetti settori di competenza professionale.

Nel caso che un Centro espliciti attività distinte in uno o più di uno dei settori di cui ai commi precedenti, non è consentito il rilascio di separate autorizzazioni per la titolarità di ciascun settore.

Art. 3.

I Centri di patologia clinica possono essere istituiti ed autorizzati presso università, ospedali, enti mutualistici ed altri enti pubblici, presso case di cura private o come studi professionali privati.

Per quanto riguarda università, ospedali, enti mutualistici ed altri enti pubblici, l'autorizzazione è richiesta dai rispettivi legali rappresentanti, con l'indicazione del professionista abilitato ad assumere la direzione e la responsabilità tecnica del Centro.

Per quanto riguarda le case di cura private, l'autorizzazione è richiesta congiuntamente dalla direzione della casa di cura e dal professionista responsabile qualificato per ottenere la titolarità del Centro di patologia clinica.

Per quanto riguarda gli studi professionali privati, l'autorizzazione è richiesta direttamente dal professionista qualificato ad ottenerla.

Art. 4.

La struttura organizzativa dei Centri di patologia clinica presso gli enti mutualistici e gli altri enti pubblici, deve modellarsi secondo gli schemi organizzativi previsti per gli enti ospedalieri dalla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e dai decreti del 27 marzo 1969, n. 128 e 129.

Art. 5.

L'accertamento dei requisiti per la titolarità alla direzione tecnica professionale dei Centri di patologia clinica, è attribuito al medico provinciale che rilascia la prescritta autorizzazione.

Agli Ordini professionali dei medici è riconosciuto il potere di vigilanza deontologica, di vigilanza contro l'esercizio abusivo del-

la professione e di intervento per le controversie in materia di onorari professionali.

Il tariffario per tutte le prestazioni nel campo della patologia clinica, approvato ai sensi della legge 21 febbraio 1963, n. 244, e del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1965, n. 1763, è unico per tutti i Centri, indipendentemente dalla qualifica professionale del titolare.

Art. 6.

Gli aspiranti alla titolarità per la direzione tecnica-professionale dei Centri di patologia clinica, oltre al possesso della laurea in medicina, devono comprovare di aver superato l'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione e di aver conseguito un diploma di specializzazione o di perfezionamento triennale in analisi cliniche di laboratorio (patologia clinica).

Art. 7.

Nell'ambito del laboratorio di patologia clinica è possibile l'istituzione di Sezioni, tecnicamente autonome, di chimica clinica o di microbiologia alla cui direzione possono aspirare anche laureati in discipline diverse dalla medicina (rispettivamente laureati in chimica con orientamento organico-biologico e laureati in scienze biologiche con orientamento clinico) analogamente a quanto stabilito, per i laboratori ospedalieri, dalla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e dai decreti 27 marzo 1969, nn. 128 e 129.

Gli aspiranti alla titolarità della Sezione chimica o biologica di un Centro di patologia clinica, debbono comprovare di aver conseguita una laurea nella branca del corso ad indirizzo specifico (chimica ad indirizzo organico-biologico e scienze biologiche ad indirizzo clinico) di aver superato l'esame di Stato per l'abilitazione professionale e di aver conseguito un diploma di specializzazione o di perfezionamento — almeno triennale — nel settore o branca relativamente ai quali sono abilitati a svolgere l'attività professionale. Tale abilitazione esclude, in ogni caso, i prelievi di materiali organici operando sulla persona, nonché le ricerche

direttamente diagnostiche e le preparazioni terapeutiche di cui all'articolo 2.

I corsi di laurea ad indirizzo specifico di cui al presente articolo, sono stabiliti entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della pubblica istruzione di concerto con il Ministro della sanità, previo parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione (Consiglio nazionale universitario) e del Consiglio superiore di sanità.

Art. 8.

I corsi di specializzazione o di perfezionamento triennali di cui agli articoli 6 e 7 sono stabiliti, previo conforme parere del Consiglio superiore di sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro della sanità. Questi corsi di specializzazione o di perfezionamento si svolgeranno nell'ambito della Facoltà di medicina e chirurgia, eventualmente in collaborazione con ospedali regionali d'insegnamento.

NORME FINALI E TRANSITORIE

Art. 9.

L'accertamento dei requisiti di idoneità riguardanti i locali, la loro disposizione, le attrezzature fisse e le attrezzature tecniche necessarie, è affidato al medico provinciale (o regionale) secondo apposite norme da emanare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità.

Con la stessa procedura le suddette norme saranno sottoposte a revisione ogni cinque anni in relazione alla evoluzione tecnica e scientifica.

Art. 10.

Entro un quinquennio dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti i

Centri di patologia clinica (istituti, laboratori o gabinetti di analisi cliniche) aperti al pubblico a scopo diagnostico, autorizzati in base all'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie (regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265) dovranno uniformarsi alle disposizioni contenute nella presente legge.

Art. 11.

Ai professionisti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, siano titolari di un Istituto, Laboratorio o Gabinetto di analisi cliniche, è mantenuto *ad personam* il requisito della titolarità o contitolarità con provvedimento del medico provinciale, nei limiti della precedente autorizzazione.

Art. 12.

La presente legge annulla le precedenti norme e disposizioni in materia di funzionamento, requisiti e titolarità dei Centri di patologia clinica (Istituti, Laboratori o Gabinetti di analisi cliniche).