

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BOMPIANI, FIMOGNARI, JERVOLINO RUSSO,
COSTA, CAMPUS, LAI, RUFFINO, PATRIARCA, SANTALCO, ABIS,
ORIANA, D'AMELIO, DE CINQUE e FALLUCCHI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 DICEMBRE 1985

Disciplina della direzione dei laboratori di analisi cliniche

ONOREVOLI SENATORI. — I progressi della medicina moderna ed il moltiplicarsi delle specializzazioni hanno trasformato l'attività del medico da individuale, di tipo intuitivo e sostanzialmente clinico-generale, ad un lavoro orientato verso una tipologia tecnico-scientifica settoriale, in cui l'approfondimento con i più avanzati mezzi diagnostici anche strumentali è divenuto determinante per la qualità delle cure.

D'altra parte, l'impiego nella medicina preventiva, diagnostica e riabilitativa di strumentazioni e di metodi di indagine di elevato impegno tecnico richiede in vari settori assistenziali una gestione multidisciplinare e pluriprofessionale, nella quale ciascuna componente apporti la sua specifica competenza professionale.

Parallelamente, anche la formazione e l'indirizzo professionale degli altri laureati che fanno parte del più ampio sistema sanitario, si sono orientati verso un lavoro sempre più specializzato e per altro verso « integrato » con quello della componente medica, cui tradizionalmente è affidata la maggiore responsabilità nella tu-

tela della salute del singolo cittadino attraverso attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Questo processo di « integrazione » delle competenze non è privo di difficoltà pratiche organizzative e di conflittualità, tendendo le varie professioni a conquistare spazi sempre più ampi a proprio favore.

Per consentire un armonico svilupparsi ed esprimersi delle singole « professionalità », compatibilmente con l'interesse comune (che in questo caso è largamente correlato all'interesse del paziente), la moderna organizzazione dei servizi sanitari esige una appropriata definizione delle funzioni e delle attribuzioni degli operatori medici e di quelle dei laureati e diplomati nei ruoli sanitari (e fra i primi i biologi, chimici, fisici, ingegneri, psicologi, eccetera) al fine di evitare una sovrapposizione di compiti che inevitabilmente va a scapito della qualità dell'assistenza.

Un tipico esempio delle difficoltà che si incontrano, e che richiedono per essere risolte l'intervento del legislatore, è rappresentato dal problema della « esecuzione »

delle analisi di laboratorio, con i connessi problemi della « titolarità » della direzione dei laboratori, siano essi pubblici o privati.

I recenti avvenimenti correlati ad una serie di pronunciamenti giurisprudenziali, che hanno affermato o negato — alternativamente — la competenza del laureato in medicina ad esercitare attività di « analista », qualora detta attività costituisca l'oggetto finale ed esauriente delle attività professionali sia presso i laboratori delle strutture sanitarie pubbliche, sia presso laboratori privati aperti al pubblico a scopo di accertamento diagnostico, ci inducono a presentare questo disegno di legge, che ha lo scopo di fornire certezza legislativa alla delicata funzionalità di un settore chiave dell'assistenza sanitaria.

I precedenti legislativi

Sembra opportuno richiamare, a grandi linee, l'evoluzione legislativa dell'argomento.

La figura del medico laboratorista (denominato da alcuni patologo clinico) è presente in Italia fin dagli inizi di questo secolo. Intorno agli anni '20, il laboratorio di ricerche cliniche si trasforma in servizio di diagnostica clinica di laboratorio (si ricorda in particolare che già in quegli anni presso gli Ospedali Riuniti di Napoli fu fondato un istituto organizzato prima in tre sezioni e poi in tre primariati di anatomia patologica, chimica e microscopia clinica, batteriologia).

La competenza del medico ad eseguire analisi era da tempo consolidata quando fu emanato il testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. L'articolo 83 del citato testo unico del 1934 ha espressamente previsto che « il laboratorio provinciale è costituito di due reparti: l'uno medico micrografico con annesso servizio di accertamento diagnostico per le malattie infettive e sociali; l'altro chimico ». Il testo unico del 1934, dunque, ha regolamentato la competenza del medico analista all'interno del laboratorio provinciale affidandogli il

reparto e l'esecuzione di analisi ad accertamento diagnostico, mentre ai chimici sono stati affidati il reparto e l'esecuzione di analisi per indagini su materiali non biologici.

Il testo unico delle leggi sanitarie stabiliva — altresì — all'articolo 193 che nessuno può aprire o mantenere in esercizio « gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico » senza speciale autorizzazione. Successivamente la circolare n. 108 del 27 settembre 1940 del Ministero dell'interno (allora competente in campo sanitario) chiarì che le autorizzazioni di cui al citato articolo 193 potevano essere rilasciate solo a laureati in medicina e chirurgia.

Questa iniziale regolamentazione della « titolarità » dei laboratori di analisi cliniche si è incrociata con norme parallele, ma indipendenti, relative agli esami di Stato per l'abilitazione professionale.

Con il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, è stato approvato il regolamento sugli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni prescrivente anche una prova di laboratorio. L'esame di Stato è stato successivamente disciplinato anche dal decreto ministeriale 9 settembre 1957, n. 1957, che ha introdotto, in particolare per l'esame di abilitazione all'esercizio della professione di medico, una semplificazione delle prove pratiche da eseguire.

Negli anni '60, poi, un contributo alla maggiore preparazione professionale dei medici di laboratorio è derivato dalla costituzione di Scuole universitarie di specializzazione per laureati in medicina, estese a tutta l'area culturale ricompresa nelle attività di laboratorio o a settori particolari di essa (basti ricordare a scopo esemplificativo le specializzazioni in analisi cliniche di laboratorio, in microbiologia, in patologia diagnostica di laboratorio, eccetera).

Più dettagliatamente si è occupato della figura del medico di laboratorio e delle sue funzioni il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, che all'articolo 16 ha regolamentato la strut-

tura del servizio di analisi presso gli ospedali pubblici. L'articolo 16 ha previsto che tutti « gli ospedali devono essere dotati di un servizio di laboratorio per analisi chimico-cliniche e microbiologiche ». Secondo lo stesso articolo la dotazione organica del personale medico addetto al laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche deve prevedere un posto di primario (due se l'ospedale ha più di 900 posti-letto, tre se ne ha più di 1.800), almeno un posto di aiuto ed almeno un posto di assistente (due se l'ospedale ha più di 600 posti-letto). Oltre al menzionato personale medico di laboratorio è previsto, nella dotazione organica, almeno un posto di direttore o coadiutore o assistente chimico o biologo ed un posto di tecnico di laboratorio per ciascun settore. Poichè « negli ospedali regionali e provinciali il servizio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche è articolato in più settori », ciascun settore « può essere affidato a un direttore biologo o chimico, ovvero ad un aiuto che abbia conseguito l'idoneità a primario di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche ».

Da quanto esposto risulta che il decreto del Presidente della Repubblica che ha regolamentato l'ordinamento interno dei servizi ospedalieri ha previsto la necessità del personale medico (primario, aiuti, assistenti) nella dotazione organica del servizio di analisi ospedaliero, mentre non ha previsto la contemporanea necessità in pianta organica di personale chimico e biologo, la cui presenza è soltanto alternativamente possibile, nel senso che il personale dell'una categoria esclude la necessità del personale dell'altra.

Attorno agli anni che precedettero la riforma sanitaria, varie iniziative legislative parlamentari furono assunte, per definire meglio la strutturazione, il funzionamento ed i requisiti per la titolarità dei laboratori « privati » di analisi cliniche aperti al pubblico, estendendosi da un lato il ricorso alle convenzioni con gli enti mutualistici, dall'altro profilandosi sulla scena professionale il laureato in scienze biologiche, la cui richiesta di riconoscimento del diritto

alla titolarità dei laboratori diveniva viepiù pressante.

Si ricordano, fra gli altri, il disegno di legge Senese ed altri (Senato della Repubblica, VI legislatura, n. 1372) ed il disegno di legge Bompiani ed altri (Senato della Repubblica, VII legislatura, n. 865).

La legge 24 maggio 1967, n. 396, « Ordinamento della professione di biologo », apriva — infatti — il quesito della direzione dei gabinetti di analisi da parte dei laureati in scienze biologiche, ed il Ministro della sanità *pro tempore*, con propria circolare (26 luglio 1972, n. 107), affermava — anche sulla base di una decisione del Consiglio di Stato — che « possa ritenersi risolto in maniera chiara ed inequivocabile il problema relativo alla competenza professionale dei biologi e che, pertanto, agli stessi possa essere concesso di dirigere laboratori di analisi, nell'osservanza della procedura di cui all'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934 e con le limitazioni che circoscrivono l'attività del laboratorio stesso alle sole analisi indicate dalla lettera g) dell'articolo 3 della legge 24 maggio 1967, n. 396 ».

Negli anni successivi si è verificato che le autorità competenti, in ottemperanza a tale circolare, hanno cominciato a rilasciare le prescritte autorizzazioni, ma senza la limitazione di cui all'articolo 3, lettera g), della legge n. 396 del 1967 e soprattutto ed in prevalenza con la dizione di « analisi cliniche » invece di « analisi biologiche ».

Ciò creò — sin da allora — una incertezza nell'individuazione dell'oggetto di attività del laboratorio e della persona preposta alla direzione: medico specializzato o biologo od anche chimico; ed appunto i citati disegni di legge n. 1372 (VI legislatura) e n. 865 (VII legislatura) miravano a chiarire il problema.

Nel corso della discussione al Senato della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, si ritenne opportuno delegare il Governo a regolamentare anche la delicata questione, attraverso il seguente emendamento presentato da alcuni parlamentari appartenenti a più raggruppamenti po-

litici (emendamento all'articolo 25; seduta del 14 dicembre 1978):

« Le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio sono fornite, di norma, presso le strutture delle unità sanitarie locali di cui l'utente fa parte, o presso le strutture convenzionate ai sensi della presente legge, o presso gli ospedali pubblici e gli istituti convenzionati del territorio. Detti presidi debbono rispondere a requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale, aventi caratteristiche uniformi per tutto il territorio nazionale secondo uno schema tipo.

BOMPIANI, PITTELLA, COSTA, GIUDICE, SPARANO, RAMPA ».

In attesa della definizione dei requisiti suddetti, comprendenti anche « la qualificazione funzionale del personale », negli anni immediatamente successivi nulla è stato innovato nella dotazione organica del laboratorio d'analisi delle strutture pubbliche.

Nel frattempo, e sempre attorno al 1979-1980, in conseguenza della delegata competenza alle amministrazioni regionali delle direttive in materia sanitaria, sono state emanate a livello locale diverse leggi regionali che hanno disciplinato il settore delle strutture sanitarie private di diagnostica di laboratorio. Si ricordano per tutte la legge della regione Lazio n. 70 del 6 settembre 1979, contenente norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica, e la legge della regione Umbria 27 febbraio 1980, n. 10, che ha disciplinato l'autorizzazione e la vigilanza sulle strutture sanitarie private di diagnostica di laboratorio.

Le citate leggi regionali hanno previsto che l'esecuzione delle analisi e la responsabilità direttiva dei laboratori privati di analisi chimico-cliniche e microbiologiche per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico devono essere affidate ad un laureato medico o biologo iscritto nel relativo albo professionale.

Finalmente della ripartizione di competenze tra medici, biologi e chimici presso i gabinetti di analisi che erogano prestazio-

ni di diagnostica di laboratorio si è occupato, in maniera più incisiva, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 1984 contenente norme in materia di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio, decreto conseguente all'approvazione dell'emendamento all'articolo 25 della legge n. 833 del 1978, prima citato.

Il decreto del 10 febbraio 1984 ha, in primo luogo, definito all'articolo 1 « presidi diagnostici di laboratorio quelle strutture denominate laboratori di analisi cliniche aperte al pubblico, di natura pubblica o privata, che eseguono, oltre a prelievi ed eventuali somministrazioni per prove funzionali, indagini su materiale proveniente dal corpo umano dirette a fornire risultati analitici o risultati analitici con giudizi diagnostici ». Il successivo articolo 3 ha suddiviso i laboratori di analisi privati aperti al pubblico in: 1) laboratori generali di base; 2) laboratori specializzati; 3) laboratori generali di base con settori specializzati.

Per quanto riguarda il personale che deve lavorare ed eseguire le analisi presso i laboratori in esame, mentre l'articolo 7 ha stabilito che i laboratori pubblici devono rispettare « la dotazione di personale prevista dalle rispettive leggi, regolamenti e convenzioni » (e per i laboratori ospedalieri ricordiamo la dotazione organica di cui all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128), l'articolo 8 ha stabilito l'organico e la qualificazione funzionale del personale presso i laboratori di analisi privati aperti al pubblico. In particolare, è stato stabilito che, per quanto riguarda i laboratori generali di base, il direttore deve essere un medico o un biologo, iscritto all'albo dell'ordine di appartenenza, in possesso della laurea (in medicina e chirurgia o in scienze biologiche) e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche. Oltre al direttore responsabile vi deve essere un collaborato-

re laureato in medicina, biologia o chimica. Se il direttore è un biologo tra i collaboratori vi deve essere necessariamente un laureato in medicina.

Riassumendo — ai sensi delle norme vigenti — i laboratori generali di base, per quanto riguarda il personale laureato, possono anche essere diretti ed affidati esclusivamente a personale medico, mentre presso gli stessi laboratori non è possibile la sola presenza di personale biologo, ed ancor meno chimico, se non vi è almeno un laureato in medicina.

Uguale dotazione di personale è prevista per i laboratori specializzati (in particolare la direzione dei laboratori specializzati in citoistopatologia deve necessariamente essere affidata ad un laureato in medicina e chirurgia); il solo caso in cui la direzione di un laboratorio può essere consentita anche ad un chimico è il caso del laboratorio specializzato in analisi chimico-cliniche e tossicologiche (in questo caso deve comunque essere compreso tra il personale un laureato in medicina e chirurgia). Anche i laboratori specializzati, dunque, possono essere affidati esclusivamente a direttori e collaboratori medici, mentre non è possibile la esclusiva presenza di personale biologo o chimico senza la contemporanea presenza di personale medico. In definitiva i biologi e i chimici possono, in alcuni casi espressamente regolamentati, essere alternativi ai medici, ma non autosufficienti a gestire un laboratorio di analisi diagnostiche senza la presenza di personale medico.

Pronunciamenti giurisprudenziali

Sin qui il sistema normativo vigente in materia di laboratori pubblici e privati di accertamento diagnostico. In tale contesto normativo sono stati recentemente emessi discordanti provvedimenti da parte della magistratura penale, che hanno introdotto incertezza e giustificato una diffusa preoccupazione nel settore dell'assistenza sanitaria pubblica e privata.

Le decisioni della magistratura penale sono le seguenti:

1) la sentenza istruttoria n. 1285 del 21 dicembre 1984 della pretura di Taranto;

2) la sentenza n. 28 del 24 novembre 1984 della pretura di Città della Pieve;

3) il decreto di archiviazione (protocollo n. 14690/84-B) del 15 ottobre 1984 della pretura di Napoli;

4) la recentissima pronuncia della Corte di cassazione.

A queste si aggiunge il parere della III sezione del Consiglio di Stato n. 745/85.

È opportuna un'analisi particolareggiata dei vari documenti.

La sentenza del pretore di Taranto, chiamato a pronunciarsi nei confronti di cinquantatre medici e biologi denunciati dai chimici per esercizio abusivo della professione, ha rilevato le seguenti considerazioni:

1) l'ambito di operatività delle singole professioni e quindi la capacità giuridica di una determinata attività professionale sono identificati dalla legge professionale e dalla abilitazione, che si consegue con l'esame di Stato, espressamente richiesta anche dall'articolo 33, quinto comma, della Costituzione;

2) le lauree universitarie hanno esclusivo valore di qualifiche accademiche (articolo 172 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592), così come le specializzazioni postuniversitarie del laureato in medicina non hanno alcun valore abilitativo;

3) la legge 19 luglio 1957, n. 679 (tariffario nazionale delle prestazioni professionali dei chimici), delimita l'ambito di attività dei chimici;

4) a fronte della legge professionale per i chimici (regio decreto 1° marzo 1928, n. 842), i laureati in medicina e chirurgia non posseggono alcun ordinamento che regoli la professione del medico, per cui occorre fare riferimento, per questi professionisti, al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, testo unico delle leggi sanitarie;

5) l'esame di Stato per i medici è stato disciplinato prima dal regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, che prevedeva tra le prove d'esame la possibilità di eseguire ricerche di laboratorio, e successivamente dal decreto ministeriale del 9 settembre 1957, che non ha più previsto, tra le prove d'esame, l'esecuzione di ricerche di laboratorio;

6) non ha alcun valore, a riprova della legittima esecuzione delle analisi da parte dei medici, l'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, poichè la direzione del laboratorio di analisi chimico-cliniche affidata ad un primario è chiaramente preordinata alla organizzazione interna dell'ospedale con la conseguente necessità che il servizio di analisi, siccome costituente una divisione dell'ospedale, venga diretto come tutte le altre divisioni da un sanitario avente la qualifica di primario, al quale incombono specifiche attribuzioni di ordine tecnico-amministrativo;

7) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 1984, non essendo una fonte normativa primaria, non può legittimamente disciplinare la competenza delle singole professioni;

8) le autorizzazioni rilasciate ai medici per l'apertura di laboratori di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, secondo quanto disposto dall'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, vanno disapplicate in quanto i laboratori di analisi sono stati illegittimamente sottoposti al regime di vigilanza sanitaria;

9) ugualmente illegittima dovrebbe essere ritenuta la circolare del Ministero dell'interno, Direzione generale della sanità pubblica, n. 108 del 27 settembre 1940, con la quale sono state indicate le analisi che possono essere eseguite dai medici, dai chimici e dai chimici-farmacisti e con la quale fu indicata la necessità che le autorizzazioni all'apertura di laboratori di analisi a scopo di accertamento diagnostico fossero rilasciate esclusivamente a personale laureato in medicina.

Dalle considerazioni sin qui esposte, il pretore di Taranto ha tratto la conclusione che il medico non può esercitare l'attività di analista qualora detta attività costituisca l'oggetto finale ed esauriente dell'attività professionale svolta in laboratori aperti al pubblico quale libero professionista, poichè questo tipo di attività è esclusivo della professione di chimico o di biologo, i quali possono rispettivamente eseguire analisi con metodo chimico o biologico.

I medici, dunque, sempre secondo il giudizio del pretore di Taranto, potrebbero eseguire le analisi unicamente nei confronti del paziente che hanno in cura direttamente e non possono invece eseguire quelle analisi che un altro medico prescrive al proprio paziente da far svolgere presso un laboratorio diagnostico.

Un'altra possibilità accordata in via eccezionale al medico di eseguire legittimamente le analisi sarebbe stata quella di iscriversi all'albo dei biologi ai sensi dell'articolo 48 della legge professionale dei biologi 24 maggio 1967, n. 396, secondo il quale « nella prima attuazione della presente legge possono essere iscritti nell'albo i laureati in scienze naturali, medicina, chimica, farmacia e agraria i quali dimostrino di avere esercitato effettivamente come attività esclusiva o almeno prevalente per cinque anni l'attività che forma oggetto della professione di biologo ».

Alle stesse conclusioni, pur se basate su motivazioni meno consistenti, è giunto il pretore di Città della Pieve con la sentenza n. 28 del 24 novembre 1984.

Al contrario, il pretore di Napoli è di convincimento opposto, secondo quanto risulta dal decreto di archiviazione (protocollo n. 14690/84-B) del 15 ottobre 1984 emesso in seguito alla denuncia dei chimici nei confronti dei medici per esercizio abusivo della professione. Secondo il pretore di Napoli, infatti, « il laboratorio di analisi nell'ambito delle prestazioni cliniche trova il suo impegno prevalente, o quanto meno non secondario, nell'obiettivo di indici patologici, che non sono sempre e soltanto legati alle variazioni sulla composizione chimica dei liquidi e dei tessuti organici. Esiste, infatti, una ben

vasta gamma di prestazioni che esulano totalmente dalla competenza acquisita dai chimici nel corso degli studi universitari. Ad esempio, il laboratorio non esaurisce la sua attività nella identificazione e quantificazione di sostanze con mezzi puramente chimici (azotemia, glicemia), ma proietta il suo campo di azione nell'ambito di esigenze che interessano la più complessa patologia umana. Da ciò la necessità di assicurare indagini morfologiche, esami ematologici, studio citologico ed istologico degli organi, indagini batteriologiche, identificazioni di germi, antibiogrammi, emocoltura, urinecoltura ed altri, indagini immunologiche, siero-diagnosi delle malattie infettive, eccetera.

Senza dire che anche l'esecuzione della indagine chimica va vista nell'ambito di una esigenza di inquadramento clinico che assegna al laboratorista la figura non già di un ausiliario, fornitore acritico di dati, bensì di un collaboratore, direttamente impegnato nel perseguimento della diagnosi clinica, che è punto di partenza di ogni atto medico ulteriore.

Anche il dato chimico, ad esempio, per quanto confinato nettamente nel campo della chimica pura per quanto attiene all'identificazione ed alla quantificazione delle sostanze, richiede una sua interpretazione diretta ad un suo collegamento con gli aspetti metabolici, con aspetti farmacodinamici o con aspetti tossicologici, a seconda dei casi; ma in ogni caso impone la partecipazione di un tecnico, che abbia conoscenza completa della fisiologia e della patologia umana ».

Il parere espresso in data 21 maggio 1985 dalla III sezione del Consiglio di Stato (n. 745/85) in merito al quesito proposto con relazione n. 900 1/42/962 in data 3 maggio 1985, con la quale il Ministero della sanità formulava quesiti di legittimità da parte di un laureato in medicina e chirurgia a svolgere attività d'analisi e di ricerca nei laboratori di analisi cliniche (ai sensi dell'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265), tenuto conto della esistenza di diplomi di specializzazione nello

specifico campo, è completamente orientato ad ammettere la legittimità per i seguenti motivi:

1) è, innanzitutto, da escludere che la istituzione dell'ordine professionale dei biologi, operata dalla legge 24 maggio 1967, n. 396, sia dirimente sotto il profilo giuridico per la risoluzione del quesito.

Infatti, l'articolo 3 della detta legge all'ultimo comma esclude espressamente che le attribuzioni specifiche dei biologi precedentemente elencate costituiscano limite a « quanto può formare oggetto dell'attività di altre categorie di professionisti, a norma di leggi e di regolamenti ». Il legislatore, quindi, non ha voluto istituire un monopolio di attività riservate ai biologi, ma ammette che la medesima attività possa essere esercitata da professionisti iscritti in albi diversi che, precedentemente all'entrata in vigore della legge, avessero titolo a svolgerla. E si noti che la salvaguardia concerne anche attività previste da norme regolamentari;

2) non si può condividere l'opinione espressa dal pretore di Taranto, che esclude la possibilità di svolgere attività di analista nei laboratori di analisi chimiche del medico sulla base della mancanza di una legge organica professionale che puntualizzi le specifiche competenze del medico (ivi comprese quelle di analista), perchè esistono norme primarie che chiaramente distinguono la competenza del chimico da quella del medico nei laboratori di igiene e profilassi della provincia (articoli 83 e 85 del testo unico n. 1265 del 1934). L'attribuzione al medico dell'attività di analisi e di accertamento diagnostico costituisce la riaffermazione legislativa di un principio insito nell'ordinamento, che, fino alla legge n. 396 del 1967, riservava esclusivamente al medico le analisi biologiche.

Questo principio informa anche la legge della regione Lazio 6 settembre 1979, n. 70, e la legge della regione Umbria 27 febbraio 1980, n. 10, che hanno riconosciuto ai medici la gestione dei laboratori anche privati e l'esecuzione delle analisi;

3) l'esercizio dell'arte medica da parte degli abilitati alla professione non può es-

sere limitato ai settori oggetto dell'esame di Stato. Questo è contenuto in un ambito 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;

4) 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). Nel caso in esame — come è stato ampiamente dimostrato nel provvedimento del pretore di Napoli, citato nella relazione ministeriale — l'attività di analisi e di ricerca nei laboratori di analisi cliniche è strettamente aderente a tutti e tre gli aspetti suindicati, inoltre — come ha rilevato il pretore di Città della Pieve — la sempre più avanzata automazione dei procedimenti di analisi conduce, in pratica, a una esclusiva interpretazione dei dati, che spetta al medico.

Da queste argomentazioni, il Consiglio di Stato arriva alla conclusione che l'attività di analisi e di ricerca in questione, il cui esercizio da parte dei medici è sorretto da norme primarie e secondarie, non è venuta meno per effetto dell'entrata in vigore della legge n. 396 del 1967 sull'ordinamento della professione di biologo.

Inoltre, la predetta attività rientra a pieno titolo nel *proprium* dell'arte medica.

Infine è intervenuta la decisione della Corte di cassazione penale che, nel respingere il ricorso di alcuni medici interessati, ha confermato la sentenza del pretore di Taranto.

Rilevato che le scuole di specializzazione hanno lo scopo esclusivo di fornire agli allievi una approfondita conoscenza della materia, ma non possono abilitare a svolgere

attività professionali non previste dall'esame di Stato, e rilevato altresì che dall'esame di Stato per l'abilitazione alla professione medica è stata eliminata la prova consistente nella effettuazione di ricerche di laboratorio, la Corte deduce da questo fatto la « non abilitazione » dei medici a svolgere attività professionale di chimici analisti.

Rafforzerebbe questo convincimento della Corte il fatto che la legge 24 maggio 1967, n. 396, istitutiva dell'albo professionale dei biologi, prevede all'articolo 48 — in fase di prima applicazione della normativa — la possibilità per i medici che avessero operato per cinque anni nel settore delle analisi biologiche di iscriversi all'albo professionale dei biologi, per gli scopi previsti dalla legge, che è appunto espressa autorizzazione ad analisi biologiche (v. lettera g) dell'articolo 3: urine, essudati, escrementi, sangue; sierologiche, istologiche, di gravidanza, metaboliche) che costituiscono, in pratica, larga parte delle attività laboratoristiche cliniche.

Secondo la Corte, non è consentito ai medici svolgere attività professionale di chimico, ponendo questa come unico scopo della propria attività di liberi professionisti, senza essere iscritto all'albo dei chimici analisti.

Infine, la Corte riconosce il disordine della normativa ed invita il legislatore a porvi riparo con una legge chiara e possibilmente esauriente.

Le norme della Comunità europea

Fa parte integrante delle valutazioni, da prospettarsi nel momento in cui si propongono norme di legge per regolamentare professioni intellettuali, quanto sull'argomento ha eventualmente disposto la Comunità europea.

In effetti, la direttiva del Consiglio del 16 giugno 1975, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di medico, considera la equiparazione dei titoli di specializzazione vigenti in due o più Stati membri.

Una specializzazione polivalente si ritrova in tre Paesi sotto diversa denominazione: Francia (*biologie clinique*); Belgio (*biologie clinique*); Italia (biologia clinica, o patologia diagnostica di laboratorio).

Si tratta di una specializzazione polivalente il cui carattere è ben delineato nella definizione che ne ha dato la sezione monospecialistica: « branca specialistica della medicina, la specialità di diagnostica di laboratorio comprende, oltre agli eventuali prelievi biologici necessari, l'esecuzione e l'interpretazione degli esami microbiologici, parassitologici, chimici fisici, morfologici, prove di coagulazione, prove funzionali e tutti gli studi fisiopatologici con significato diagnostico e prognostico e di sorveglianza delle malattie dell'uomo e della loro profilassi ».

A fianco di questa, si annoverano altre specializzazioni « settoriali », coinvolte nella tematica delle analisi cliniche:

« microbiologia e batteriologia »: detta specializzazione figura in sei Paesi e fra questi l'Italia;

« anatomia patologica »: la specializzazione è presente in otto Paesi, Italia compresa;

« biochimica »: detta branca figura in Danimarca (*klinisk kemi*), Irlanda (*chemical pathology*), Lussemburgo (*biochimie*), Paesi Bassi (*klinisch chemie*), Regno Unito (*chemical pathology*).

Come si può rilevare, solo in Belgio, Francia ed Italia esiste la branca polivalente di « biologia clinica »; in tutti gli altri Stati membri sono previste viceversa solo le specializzazioni in quelle che potrebbero definirsi sottobranche di una visione unitaria e complessiva della « patologia diagnostica di laboratorio », oppure attività a dignità autonoma.

Nell'ambito della Unione europea dei medici specialisti (UEMS), per evitare la creazione di sezioni monospecialistiche autonome, è prevalsa la tendenza a creare tre sottosezioni: 1) anatomia patologica e citologia diagnostica; 2) microbiologia, parassitologia, micologia, virologia, sierologia,

immunologia, emo-sierologia; 3) chimica biologica e prove funzionali basate sulla biochimica.

A ciascuna di queste branche possono essere aggiunte la citologia funzionale, l'ematologia, l'immunoematologia, l'uso dei radioisotopi.

La sezione di anatomia patologica tende comunque a staccarsi per l'iniziativa della Germania federale in quanto, in Germania, l'anatomia patologica è sempre stata una branca senza affinità con la *laboratoriums medizine*.

In Italia, nel passato, l'anatomia patologica è stata viceversa una delle branche dalle quali si attingeva la maggior parte dei primari ospedalieri di laboratorio. Ciò accadeva per la prevalente impostazione morfologica che aveva in passato il laboratorio e per l'abbinamento dell'anatomia patologica a questo servizio; successivamente, anche in Italia, l'anatomia patologica non ha seguito l'evoluzione e l'innovazione della specialità nei suoi aspetti chimico-clinici e si è andata sempre più nettamente differenziando come branca a sé. Ciò ha determinato anche una netta separazione in campo ospedaliero del primariato di anatomia patologica da quello di patologia clinica.

Se analizziamo il perché di questa diversa situazione nei vari Paesi della Comunità, possiamo tentare di individuarne i motivi e comprendere certe linee di tendenza e quindi le relative necessità di formazione. In molti Paesi della Comunità, nel momento di maggior sviluppo della diagnostica di laboratorio, come funzione delegata dal clinico al laboratorista, erano già in atto servizi sanitari che facevano perno prevalentemente sull'ospedale. Si è assistito così a quella suddivisione in servizi e in branche differenziate che si ritrova oggi come fatto acquisito negli ospedali.

In quei Paesi nei quali questa attività è rimasta viceversa prevalentemente un attributo del settore libero-professionale vi è stata la necessità pratica di concentrare le varie competenze su di un unico professionista; da qui la tendenza alla specializzazione globale e polivalente.

Questa situazione esistente in Francia, Belgio e Italia ha creato un altro fenomeno del tutto peculiare di questi Paesi e cioè l'inserimento di altre categorie professionali, che hanno potuto trovare in tale settore un loro sbocco professionale.

In Francia possono accedere all'attività di *biologie medicale* medici, farmacisti e veterinari; in Belgio, medici, farmacisti e anche diplomati in scienze; in Italia, solo medici e biologi.

In Italia, il Consiglio universitario nazionale sta riesaminando i problemi della specializzazione nel settore delle discipline di laboratorio. Sono state avanzate, da parte di alcuni studiosi, proposte per:

1) una scuola di specializzazione in patologia clinica su due indirizzi: ad indirizzo generale e direttivo, aperta a laureati in medicina e chirurgia, e ad indirizzo tecnico, aperta anche a laureati in scienze biologiche, in farmacia e in chimica;

2) una scuola di specializzazione in biochimica-clinica su due indirizzi: diagnostico (aperto a laureati in medicina e chirurgia) e analitico (aperto a laureati in medicina e chirurgia, scienze biologiche, scienze naturali, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica, chimica industriale, medicina veterinaria, scienze della produzione animale, scienze delle preparazioni alimentari).

Trattasi di materia in evoluzione, che — in questo momento — non può impedire una normazione puntuale della situazione attuale nei riflessi della « competenza » medica (operativa e direzionale) nel settore delle analisi di laboratorio chimico.

L'iniziativa governativa: il decreto-legge 15 novembre 1985, n. 627: « Disposizioni in materia di competenze professionali dei laureati in medicina e chirurgia nel settore delle analisi cliniche »

In rapporto ai recentissimi avvenimenti giurisprudenziali, riassunti nella relazione, e considerando il carattere urgente di una definizione legislativa dell'argomento, il Go-

verno presentava — in data 15 novembre 1985 — un decreto consistente in un articolo del seguente tenore:

« 1. La direzione di laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico, di natura pubblica e privata, nonchè la esecuzione di qualsiasi tipo di analisi che viene effettuata nei precitati laboratori, rientrano nell'ambito delle competenze professionali dei laureati in medicina e chirurgia in possesso della abilitazione all'esercizio professionale ed iscritti all'ordine.

2. Le competenze di cui al comma precedente non pregiudicano quanto può formare oggetto dell'attività di altre categorie di professionisti a norma di leggi e di regolamenti ».

Il decreto — basato su motivi di urgenza — non prevede, ovviamente, una organica risoluzione di tutte le questioni inerenti alla complessa tematica della direzione dei laboratori di analisi cliniche, ma è chiaro nell'affermare il principio della « competenza » anche del laureato in medicina in questa materia.

Onorevoli Senatori, riconosciamo, con onestà mentale, che le norme che si sono susseguite da circa cinquanta anni per la regolamentazione della attività e soprattutto della titolarità della direzione dei laboratori di analisi cliniche, pubblici o privati, rappresentano una apposizione successiva di strumenti legislativi dalla diversa forza giuridica, riferentesi comunque a norme primarie molto scarse e remote nel tempo.

Proprio per superare questo stato di « debolezza giuridica » nella disciplina del settore, alcuni di noi avevano proposto, nell'ormai lontano 1976, un disegno di legge organico, che, peraltro, fu accantonato in vista del concreto attuarsi della riforma sanitaria, la quale sia a livello centrale che periferico (regionale) avrebbe dovuto dare assetto al settore.

Ciò si è verificato — come abbiamo voluto documentare nella relazione introduttiva — solo in parte.

Con il disegno di legge che proponiamo desideriamo venire incontro ad una esigenza

za non più eludibile di fare chiarezza, e mediante « norme primarie » che tolgano ogni dubbio ed offrano certezze univoche alle interpretazioni giurisprudenziali.

Desideriamo, inoltre, tenere conto delle diverse situazioni « di fatto » che si sono determinate e, mentre proponiamo norme che, auspicabilmente, vogliono prevenire per l'avvenire ulteriori motivi di conflitto fra varie professioni che tutte dovrebbero essere interessate — a livello di laboratorio clinico — ad una armoniosa collaborazione per offrire il miglior servizio al pubblico, non possiamo, d'altra parte, trascurare di riconoscere e tutelare scelte di vita, di carriera e di lavoro già in atto.

Il disegno di legge che proponiamo si imposta, pertanto, su cinque articoli.

La *ratio* del provvedimento può così esprimersi. Si stabilisce il principio generale che la professione del laureato in medicina e chirurgia — alle condizioni previste già dalle leggi vigenti — comprende la esecuzione di analisi cliniche di qualsiasi tipo. La direzione dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico di natura pubblica e privata è regolamentata come segue:

1) la direzione dei servizi di analisi di una serie di strutture pubbliche di ricovero, analiticamente indicati, è affidata a laureati in medicina e chirurgia in possesso dei requisiti richiesti dalle vigenti norme;

2) lo stesso regime — per analogia — vige per le strutture private convenzionate di ricovero e cura.

Si è inteso sottolineare il principio che, là dove la funzione del direttore di laboratorio è sostanzialmente di consulenza al clinico, richiedente la diretta « collaborazione » talvolta anche al letto del malato e comunque la comprensione piena del significato clinico del dato analitico, ivi sia più opportuno l'affidamento della responsabilità del servizio ad un medico specialista in discipline di laboratorio.

Riteniamo infatti che le funzioni dirigenziali di tali servizi superino il semplice fatto « tecnico » di esecuzione delle analisi cliniche ed investano soprattutto il compito di coordinamento dell'azione e dell'apporto del

laboratorio (fondati pur sempre su dati relativi all'ammalato) con i vari medici dei reparti di degenza. Anche nella maggior parte dei Paesi stranieri la direzione del laboratorio ospedaliero è affidata a medici, mentre altri professionisti (biologi e chimici) collaborano in settori particolari del laboratorio, settori dei quali essi possono anche essere largamente « responsabili », ma nel contesto di un sistema specialistico differenziato eppure coordinato dal responsabile clinico;

3) per i laboratori libero-professionali, tenuto conto della non necessità di valutazione clinica coordinata in sede con altri professionisti, si è ritenuto che la preparazione « tecnica » non solo del medico, ma anche del biologo fosse adeguata alle necessità dell'acquisizione del dato.

È evidente, infatti, il carattere diverso di questa fattispecie rispetto alla precedente: l'attività di laboratorio in tali strutture di modesta entità è per lo più prestazione di opera intellettuale a soggetti in gran parte ambulatoriali, che trovano altrove il referente nel medico curante (o di fiducia), il quale è in grado di provvedere personalmente a quel coordinamento fra dato di laboratorio e dato clinico indispensabile per la tutela della salute del paziente.

Naturalmente, le norme dell'articolo 3 si preoccupano di ottenere sufficienti garanzie di preparazione specialistica anche per i biologi;

4) per i laboratori monospecialistici di chimica clinica e tossicologica e per i settori di tale specializzazione attivati nei laboratori generali valgono le norme vigenti, che riconoscono la competenza direzionale anche del laureato in chimica.

Non vi è dubbio che il carattere notevolmente specializzato delle prestazioni possa consentire — con profitto per la organizzazione generale — la direzione dei laboratori di chimica clinica e tossicologica (o di sezioni di tali specialità attivate nell'ambito dei laboratori generali) anche a laureati in chimica; ma rimane salvo il principio (peraltro già prassi attuale) che fra i collabo-

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

ratori deve essere presente un medico, per assicurare il coordinamento con il clinico utilizzando lo stesso linguaggio culturale di cui poc'anzi si è parlato;

5) all'infuori di queste norme « a regime », si attivano processi definibili di « sanatoria » per una serie di posizioni acquisite, riguardanti sia il personale apicale (dirigenziale) che l'intermedio o l'iniziale, nelle strutture pubbliche, o le situazioni createsi nei laboratori privati.

Riteniamo in definitiva che il testo proposto venga incontro con equità alle esigenze di chiarezza legislativa poste dalle sentenze della magistratura, almeno nella fase attuale.

Peraltro, in una materia professionale evolventesi (si veda quanto è stato ricordato a proposito della normativa nazionale e internazionale sulle specializzazioni), il legislatore non mancherà di mantenere la sua vigile attenzione sull'argomento.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

L'attività professionale sanitaria del laureato in medicina e chirurgia, in possesso dell'abilitazione all'esercizio professionale e dell'iscrizione all'ordine dei medici, comprende anche la esecuzione di analisi cliniche di qualsiasi tipo.

Per la direzione di laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico di natura pubblica o privata, si applicano le norme previste dagli articoli che seguono.

Art. 2.

All'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« La direzione dei servizi di analisi, facenti capo alle discipline indicate nei raggruppamenti numero 214, di cui al decreto del Ministro della pubblica istruzione 30 luglio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 10 ottobre 1983, come modificato dal decreto del Ministro della pubblica istruzione 12 gennaio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 20 gennaio 1984, e numeri 223, 226, 241, 242, 243, 246, 256, 259 e 260, di cui all'anzidetto decreto ministeriale 30 luglio 1983; dei presidi ospedalieri e territoriali delle unità sanitarie locali; delle cliniche e dei policlinici universitari; degli enti di ricerca; delle istituzioni sanitarie riconosciute e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui agli articoli 39, 40, 41 e 42 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è affidata ai laureati in medicina e chirurgia, iscritti all'ordine dei medici ed in possesso della specializzazione in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi o di titolo accademico equipollente e, ove previsto dalla normativa vigente in materia, della idoneità a primario di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche ».

Art. 3.

Le norme relative alla direzione dei servizi di analisi di cui al precedente articolo 2 si applicano anche ai servizi di laboratorio delle case di cura private che operano in regime di convenzionamento con il servizio sanitario nazionale.

Art. 4.

La direzione dei laboratori privati convenzionati con il servizio sanitario nazionale è affidata ai laureati in medicina e chirurgia in possesso dell'abilitazione all'esercizio professionale, dell'iscrizione all'ordine dei medici e della specializzazione in una delle branche attinenti al laboratorio d'analisi o di titolo accademico equipollente; ovvero ai laureati in scienze biologiche iscritti all'ordine dei biologi ed in possesso di specializzazioni attinenti alle discipline formanti oggetto di attività laboratoristiche con accesso consentito ai laureati in scienze biologiche.

Art. 5.

La direzione dei laboratori monospecialistici di chimica clinica e tossicologica, ovvero dei settori di chimica clinica e tossicologica dei laboratori generali, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 24 febbraio 1984, è consentita, oltre che ai laureati in medicina e chirurgia e ai laureati in scienze biologiche in possesso delle rispettive specializzazioni di cui all'articolo 4, anche ai laureati in chimica iscritti al relativo ordine professionale.

Ove il direttore dei laboratori di cui al precedente comma sia un laureato in scienze biologiche o in chimica, l'organico dei laboratori medesimi deve prevedere un laureato in medicina e chirurgia in possesso dei titoli di cui all'articolo 1.

Art. 6.

Ai laureati in medicina e chirurgia o in scienze biologiche, iscritti ai rispettivi ordini professionali, ancorchè privi della specializzazione o dei titoli equipollenti richiesti, i quali dimostrino di aver effettivamente diretto, in attività esclusiva o prevalente, da almeno un anno, un laboratorio di analisi pubblico o privato, ovvero risultino iscritti alla data di entrata in vigore della presente legge ad un corso di specializzazione in una delle discipline di cui agli articoli 2 e 4, è consentito, su domanda da presentarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge al presidente della unità sanitaria locale competente per territorio, di conservare la direzione del laboratorio medesimo.