SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 865)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BOMPIANI, DE GIUSEPPE, CRAVERO, CACCHIOLI, RUFFINO, RAMPA e COSTA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 LUGLIO 1977

Norme sulla strutturazione e sul funzionamento dei laboratori di ricerche a scopo diagnostico

ONOREVOLI SENATORI. — Il 14 novembre 1973, il senatore Senese comunicava alla Presidenza del Senato la presentazione di un disegno di legge (n. 1372) avente lo scopo di definire la strutturazione, il funzionamento ed i requisiti per la titolarità dei laboratori di patologia clinica a scopo diagnostico (istituti, laboratori o studi).

Nella relazione introduttiva, il senatore Senese — rilevato che oggetto della disciplina normativa che andava a proporsi era l'esercizio della « patologia clinica », branca specialistica della medicina rivolta allo studio diagnostico del malato ed al controllo del decorso della malattia mediante tecniche di laboratorio (chimiche, fisiche, microscopiche, microbiologiche, radioimmunologiche, ematologiche, ecc.) — sottolineava come, in tale settore, si doveva lamentare « da più parti e da vari anni una carenza legislativa per quel che riguarda le norme per la strutturazione ed il funzionamento dei laboratori, come per i requisiti indispensabili per ottenerne la titolarità e quindi la direzione ».

Nessuna iniziativa in merito è venuta dal novembre 1973 ad oggi, mentre perdura (e sotto alcuni aspetti si aggrava) lo stato di confusione inerente sia ai « requisiti minimi » di struttura ed organizzazione dei laboratori necessari per una corretta funzionalità, sia ai requisiti professionali necessari per conseguire la titolarità di laboratori di patologia clinica soprattutto privati (convenzionati o no). Incertezza e confusione si manifestano — sebbene in minor misura — anche a livello ospedaliero e case di cura private convenzionate.

Va fatto presente inoltre che alcune Regioni hanno iniziato a legiferare in merito (o si apprestano a farlo), assumendo orientamenti difformi.

Infine, l'Unione europea dei medici specialisti, sin dal 1967, ha fissato alcuni criteri atti a definire la branca specialistica in oggetto, ai fini dell'opportuna politica di uniformità nella preparazione del personale e nella gestione delle attività mediche fra i vari Paesi della Comunità europea, mentre il Consiglio delle Comunità europee con le direttive del 16 giugno 1975, nn. 362 e 363 (*Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee 30 giugno 1975, n. 167) — concernenti la prima il « reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di medico » e la seconda « il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per le attività di medi-

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

co » — ha stabilito che, per essere medico specialista nelle materie *de quo* e, pertanto, per poter esercitare liberamente nell'ambito della CEE in tale disciplina, occorre non solo una laurea in medicina con un corso minimo di sei anni (o di 5.500 ore di insegnamento) ma anche una specializzazione in « patologia diagnostica » (o denominazioni equivalenti) della durata minima di anni quattro. Va segnalato, all'opposto, che per le altre categorie interessate al funzionamento del laboratorio di diagnostica clinica la CEE ancora non ha stabilito sia l'ordine e la durata degli studi, sia le opportune differenziazioni specialistiche nell'ambito delle diverse funzioni espletate nei laboratori.

Per questi motivi, nel momento in cui è stato avviato il processo di riforma sanitaria, con il quale la volontà unanime di tutte le parti politiche si propone di ottenere che l'esercizio della medicina — generale o specialistica, esercitata in sedi intra o extraospedaliere, pubbliche e private — sia garantito da migliori *standards* riguardo la preparazione professionale dei sanitari, le specializzazioni post-laurea, l'organizzazione delle strutture e del personale sanitario, parasanitario e tecnico in esse operante, si è ritenuto opportuno ripresentare il disegno di legge Senese, aggiornandolo in quanto necessario, proprio in vista della inderogabile, crescente necessità — e sempre maggiore presenza — del laboratorio di patologia clinica a scopo diagnostico in ogni settore della medicina, sia essa curativa che preventiva.

Questa affermazione è facilmente documentabile.

I progressi della medicina moderna ed il moltiplicarsi delle specializzazioni hanno trasformato l'attività del medico da individuale di tipo intuitivo ad un lavoro largamente interdisciplinare, orientato verso la tipologia tecnico-scientifica settoriale.

Parallelamente, anche la formazione e l'indirizzo professionale degli altri laureati, che fanno parte del più ampio sistema sanitario, si è orientata verso il lavoro ad un tempo specializzato e per altro verso integrato.

Questa tendenza è oggi così sviluppata che i sistemi laboratoristici di diagnosi e di prevenzione delle malattie hanno portato all'esigenza di disporre di apparecchiature di laboratorio sempre più moderne e sofisticate e dell'ausilio di tecnici e specialisti in misura sempre più determinante.

Ma, a fianco dell'esigenza di un sempre maggior approfondimento settoriale, è apparsa evidente anche la necessità della sintesi. Gli esami di laboratorio, lungi dall'essere parte avulsa e staccata della diagnostica clinica, sono strettamente integrati con la stessa, sì che il medico di laboratorio giustamente è definito quale elemento catalizzatore delle varie branche super specialistiche, al fine dell'individuazione di una immagine unitaria del malato.

Bisogna, inoltre, rendersi conto che numerosi referti di laboratorio rappresentano molto di più di un elemento diagnostico accessorio, per costituire spesso un dato inatteso o fornire addirittura una diagnosi diretta di malattia.

Ciò varrà a convincersi che chi ne porta la responsabilità, deve possedere una completa preparazione medica e deve poter rispondere delle conseguenze della sua diagnosi sia nei confronti del paziente, sia nei confronti della società nei casi di malattie trasmissibili o comunque a carattere sociale.

In tale contesto si richiede al patologo clinico sia una conoscenza adeguata di base di tutte le branche della medicina, sia la specializzazione in patologia clinica (o denominazioni equivalenti): quest'ultima atta ad assicurargli la conoscenza di tutti i problemi di laboratorio attinenti l'epidemiologia, le diagnosi ed il monitoraggio delle tecniche ed anche una diretta e concreta capacità di consulenza nella fase interpretativa dei risultati.

In sintesi può definirsi « patologo clinico » quel medico che, avendo acquisito competenze specifiche, avvalendosi anche della collaborazione di laureati e diplomati in discipline non mediche, opera, sia nelle strutture pubbliche che in quelle private, per acquisire dati obiettivi ed interpretarli ai

fini della diagnosi, prognosi e trattamento delle malattie.

A sua volta, la specialità: « diagnostica di laboratorio » (*biologie medicale, laboratoriumsdiagnostik, medische biologie, specialisme laboratoriumonderzoek*, patologia clinica) può essere definita come « una branca specializzata della medicina, la quale comprende, oltre agli eventuali prelievi biologici necessari, l'esecuzione e l'interpretazione degli esami microbiologici, immunologici, chimici, fisici, morfologici, le prove funzionali e tutti gli studi fisio-patologici a scopo diagnostico, prognostico e di sorveglianza delle affezioni umane, come anche della loro profilassi » (definizione dell'Unione europea dei medici specialistici, Bruxelles, 14 ottobre 1967 ed ancora recentemente il 25 settembre 1976 ad Amsterdam).

Onorevoli senatori: gli impegni presi in base alle direttive CEE sopra ricordate ed entrate in vigore nel nostro ordinamento il 21 dicembre 1976 per il rilascio del titolo di specialista in « patologia diagnostica di laboratorio » non ci consentono ulteriori ritardi od omissioni nella nostra azione di adeguamento legislativo alle nuove esigenze di responsabile conduzione dei laboratori, pubblici e privati.

Il titolo di specialista in tale disciplina, infatti, deve essere il primo fondamento qualificante per ottenere la responsabilità direttiva del laboratorio di ricerche diagnostiche, e l'obbligatorietà di tale titolo deve essere il primo gesto per promuovere il rinnovamento di un settore di importanza fondamentale per il mantenimento della pubblica salute. Tale dizione, con uniformità di indirizzi di studio, dovranno assumere anche tutte le scuole universitarie di specializzazione nella branca presenti oggi in Italia.

Questa necessità è tanto sentita e radicata che le varie scuole di specializzazione hanno sin da ora preso specifici accordi per darsi indirizzi uniformi ed omogenei nel senso dianzi indicato, in attesa di uniformare anche il titolo specifico.

La legislazione vigente in tema di strutturazione e titolarità dei laboratori di patologia diagnostica non è affatto omogenea ed univoca.

Mentre l'attività diagnostica di laboratorio è per l'aspetto pubblico regolata da apposite leggi (cfr. legge 12 febbraio 1968, n. 132, e decreti del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, nn. 128 e 130), del tutto lacunosa, invece, è la legislazione sui laboratori extra ospedalieri.

Per quanto riguarda, infatti, le strutture ospedaliere viene fissato il principio che ogni ospedale deve possedere un adeguato laboratorio di analisi e che, in caso di ospedali provinciali e regionali, tali laboratori debbono possedere quantomeno anche distinti servizi di « analisi chimico-cliniche e microbiologiche » con relativo organico.

Per la titolarità dei laboratori ospedalieri, in linea con le direttive CEE, è richiesta la presenza di un medico primario specializzato, il quale deve operare in stretto e diretto contatto con i primari operanti nelle altre specialità, essendo il laboratorio di patologia clinica a scopo diagnostico il filtro necessariamente obbligato di tutta l'attività ospedaliera.

Peraltro, solo la direzione dei settori delle analisi chimico-cliniche e microbiologiche può e deve — ove possibile — essere riservata ad altri operatori laureati, come i chimici ed i biologi.

Tale normativa sulla responsabilità direttiva è sostanzialmente applicata anche nelle case di cura private convenzionate.

Per quanto concerne, invece, i laboratori di analisi extra ospedalieri, la normativa risale al testo unico delle leggi sanitarie del 1934, normativa oggi variamente e non uniformemente interpretata, per cui la titolarità del laboratorio è affidata od a medici non specializzati o, perfino, a personale laureato non medico.

È evidente che, costituendo anche il laboratorio di analisi extra ospedaliero una inderogabile esigenza nel tessuto sociale, spesso sostitutiva dei servizi pubblici carenti o insufficienti, anche per tale situazione è concretamente necessaria una legislazione uniforme a quella ospedaliera essendo medesime le funzioni espletate ed il servizio reso.

Una normativa generale, che stabilisca definitivamente e con salvezza dei diritti acquisiti i soggetti cui compete la responsabi-

lità direttiva dei laboratori di analisi sia nel settore pubblico che in quello privato, non confligge in alcun modo con le competenze regionali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 4 del 1972, in quanto resta sempre valida la potestà dello Stato di dettare, tramite leggi ordinarie, alcuni princìpi fondamentali nel settore con lo stabilire l'oggetto stesso dell'attività diagnostica di laboratorio ed i requisiti professionali inderogabili per la responsabilità direttiva di un laboratorio di ricerca diagnostica.

La necessità di una normativa generale in materia è tanto più urgente in quanto si stanno creando notevoli incertezze a livello sia interpretativo che giurisprudenziale con notevole danno per la salute pubblica.

A nessuno può sfuggire infatti che affidare, sotto il profilo della diversa responsabilità, i laboratori di ricerca clinica a scopo diagnostico a soggetti diversi da medici specialistici, e cioè sia a medici privi del titolo specifico che a laureati in altre discipline quali farmacisti, chimici, biologi e perfino botanici, veterinari ed agrari, costituisce una vera mancanza di prudenza e di responsabilità che non può essere più oltre tollerata.

Il presente disegno di legge, nel regolare le strutture ed i requisiti per la responsabilità direttiva dei laboratori di analisi, vuole da una parte far salvi i diritti acquisiti, con possibilità di concessione di ampio termine ai fini della regolarizzazione delle situazioni del tutto incompatibili con lo spirito delle norme proposte; dall'altra parte intende dettare alcuni princìpi fondamentali ed uniformi in un settore così delicato, lasciando alle competenze regionali le più ampie facoltà, sempre nel rispetto dei princìpi fondamentali in materia e di princìpi che saranno definiti dal progetto di riforma sanitaria.

Il disegno di legge consta di otto articoli.

In linea con quanto dianzi osservato, gli articoli 1 e 2 intendono fissare, anche nell'esercizio della potestà di cui all'articolo 3 della legge 22 luglio 1975, n. 382, i princìpi fondamentali relativi all'attività di laboratori di patologia clinica a scopo diagnostico, con ciò preoccupandosi di darne una esatta definizione, di stabilirne le finalità ed i contenuti.

L'articolo 3 riconferma, su altre basi rispetto alla legislazione precedente, la necessità di una autorizzazione amministrativa rilasciata dall'autorità regionale competente, che deve stabilire anche la procedura per il rilascio, le forme di controllo, eccetera.

Viene espressamente riconfermato, però, che la struttura dei laboratori di patologia clinica presso gli enti ospedalieri, gli enti di assistenza e le case di cura private, eccetera, deve conformarsi a quanto stabilito nella legge 12 febbraio 1968, n. 132, e nei decreti del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, nn. 128, 129 e 130.

Viene stabilito inoltre che, per quanto è possibile e nell'ambito delle competenze regionali, la struttura dei laboratori di analisi a scopo diagnostico gestiti da privati deve ispirarsi ai criteri di struttura dei laboratori operanti presso gli enti pubblici.

Gli articoli 4 e 5 riconfermano e stabiliscono in conformità alla legislazione ospedaliera ed in linea con la normativa della Comunità europea requisiti inderogabili per l'assunzione della responsabilità direttiva dei laboratori di analisi a scopo diagnostico siano essi pubblici che privati.

Viene altresì fissato il principio, già valido per i laboratori pubblici, della possibilità di istituire settori specializzati nell'ambito dei laboratori privati aventi certe dimensioni e che alla direzione dei medesimi siano chiamati soggetti forniti di laurea qualificata funzionalmente a quello specifico settore e muniti di specifica specializzazione.

L'articolo 6 demanda alle Regioni di disciplinare con proprie norme e con salvezza dei diritti acquisiti il regime transitorio dei laboratori di analisi, mentre l'articolo 7 propone, data la delicatezza del settore, una forma di consulenza obbligatoria per laboratori di analisi da parte delle associazioni scientifiche del settore maggiormente qualificate.

L'ultimo articolo abroga espressamente le norme in contrasto con quelle proposte nel disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

La presente legge fissa i princìpi fondamentali relativi all'attività dei laboratori di patologia clinica, anche in esercizio della funzione di indirizzo e coordinamento, di cui all'articolo 3 della legge 22 luglio 1975, n. 382.

Ai fini della presente legge, per laboratori di patologia clinica si intendono tutte le strutture organizzative tecniche (già denominate istituti, laboratori, gabinetti di analisi cliniche, gabinetti di analisi a scopo di accertamento diagnostico, gabinetti di diagnostica clinica o di ricerche cliniche) pubbliche o private, aperte o non al pubblico, la cui attività abbia scopo diagnostico nel campo della patologia umana e nelle quali vengano esaminati materiali, oppure vengano eseguite prove funzionali sull'organismo umano, con o senza somministrazione di sostanze e con o senza prelievo di campioni.

L'attività svolta nei laboratori di patologia clinica è finalizzata, attraverso l'accertamento diagnostico, al raggiungimento di obiettivi di assistenza sanitaria e tutela della salute.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente legge (e sono disciplinati da altra normativa) i laboratori di analisi non aventi scopo diagnostico e non finalizzati all'assistenza sanitaria.

Art. 2.

L'oggetto dell'attività dei laboratori, di cui al secondo comma dell'articolo 1 della presente legge, comprende i settori della chimica clinica, microscopia clinica, microbiologia (virologia, batteriologia, parassitologia), sierologia, immunologia, diagnostica ematologica, citopatologica, istopatologica, diagnostica funzionale, diagnostica radioimmuno-chimica e radioimmunologica *in vi-*

tro. Essa può estendersi anche ad altri settori speciali, aventi compiti particolari e definiti.

Art. 3.

I laboratori di patologia clinica possono essere istituiti soltanto previa autorizzazione amministrativa rilasciata dall'autorità regionale competente.

Le Regioni a statuto ordinario e speciale determinano con proprie leggi gli organi amministrativi competenti al rilascio delle autorizzazioni, le procedure autorizzatorie e le forme di controllo inerenti al regolare svolgimento dell'attività di patologia clinica presso i relativi laboratori.

La struttura organizzativa dei laboratori di patologia clinica presso gli enti ospedalieri, gli enti mutualistici e gli altri enti pubblici di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nonchè presso le case di cura private deve conformarsi agli schemi organizzatori previsti per gli enti ospedalieri dalla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e dai decreti del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, nn. 128 e 129.

Le Regioni determinano con proprie norme la disciplina dell'esercizio dell'attività di laboratorio di patologia clinica presso le unità sanitarie locali.

Art. 4.

La titolarità dei laboratori di patologia clinica può essere richiesta solo dai soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

a) laurea in medicina e chirurgia;

b) abilitazione all'esercizio della professione;

c) diploma di specializzazione in patologia diagnostica di laboratorio, secondo le norme che regolano le scuole di specializzazione.

La specializzazione in patologia diagnostica di laboratorio, in attuazione delle direttive del Consiglio della CEE n. 75/362 del 16 giugno 1975 e n. 75/363 del 16 giugno 1975, non può essere sostituita da altri titoli professionali.

Art. 5.

Nell'ambito del laboratorio di patologia clinica è possibile istituire sezioni di chimica clinica o microbiologia alla cui direzione possono essere preposti soggetti in possesso di laurea in disciplina non medica (quali i laureati in chimica con orientamento organico biologico, ovvero i laureati in scienze biologiche con orientamento clinico).

I soggetti aspiranti alla titolarità di dette sezioni di laboratorio debbono possedere i seguenti requisiti:

a) laurea nella branca di corsi citati al comma precedente, con indirizzo specifico;

b) abilitazione all'esercizio della professione;

c) diploma di specializzazione o perfezionamento nel settore alla cui titolarità essi aspirano.

Art. 6.

Le Regioni a statuto ordinario e speciale disciplinano con proprie norme il regime del periodo transitorio al fine di adeguare, entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge, la situazione di fatto ai princìpi e criteri contenuti nella presente legge (con salvezza dei diritti acquisiti ove questi siano maturati).

Art. 7.

Le associazioni mediche a carattere specialistico nel campo dell'attività di patologia clinica, in quanto rappresentanti di interessi collettivi, sono organismi di consulenza degli enti ed organi amministrativi, statali e regionali, contemplati nella presente legge.

Art. 8.

La presente legge abroga le norme contenute nell'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e ogni altra norma con essa incompatibile, relative ai laboratori di cui al secondo comma dell'articolo 1.