

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore TANUCCI NANNINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 NOVEMBRE 1970

Norme sui requisiti per la titolarità responsabile dei laboratori di analisi biochimico-cliniche

ONOREVOLI SENATORI. — Tra i problemi di particolare attualità che ormai da tempo impongono l'adozione di adeguati provvedimenti legislativi al fine di disciplinarli definitivamente, è quello riguardante i laboratori di analisi biochimico-cliniche. Allo stato l'unica norma di legge esistente è l'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934 il quale, sottoponendo per la prima volta i gabinetti di analisi a scopo diagnostico ad una speciale disciplina, dispose che la loro apertura ed il loro esercizio fossero subordinati alla preventiva autorizzazione dal prefetto (ora medico provinciale), previo parere del Consiglio provinciale di sanità; il medesimo articolo, al secondo comma dispone che « l'autorizzazione è concessa dopo che sia stata assicurata l'osservanza delle prescrizioni stabilite dalla legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si dà alloggio per mercede ».

È evidente quindi che, per un verso limiti dell'autorizzazione non possono essere altri se non quelli che la legge prevede ed impone, per altro verso che i laboratori in questione sono sottoposti solo ad una generica sorveglianza sanitaria la quale, pure a voler tutto concedere, non può estendersi oltre la verifica della idoneità tecnica delle attrezzature e dei locali di cui il gabinetto è dotato.

Sulla base della enunciata normativa i medici provinciali adottarono la prassi di autorizzare l'esercizio di gabinetti di analisi, purchè questi fossero diretti da un medico: detta prassi, che peraltro non trova fondamento in nessuna norma di legge, era semplicemente dettata dalla presunzione che i medici fossero gli unici in grado di eseguire analisi di laboratorio.

Intervennero poi, nel 1957 la legge tariffaria dei chimici, e nel corso del 1967 la nota legge n. 396, recante norme sull'ordinamento della professione di biologo, la quale all'articolo 3 proclamò che le analisi biologiche formano oggetto della professione del biologo.

Essendo tale la normativa che attualmente regola la materia, si appalesa urgente ed indispensabile la necessità di definire il concetto di laboratorio di analisi e di responsabilizzare, nel contempo, l'opera degli analisti, non solo auspicando che il competente Ministero emani disposizioni atte a controllare l'operato dei singoli laboratori, ma stabilendo quali categorie di professionisti possano svolgere indagini di laboratorio biochimico-cliniche aventi o meno lo scopo di un accertamento utile ai fini diagnostici.

Pertanto il presente disegno di legge, mentre all'articolo 1 chiarisce, delimitando-

lo, il concetto di laboratorio di analisi biochimico-cliniche unificandolo con quello di gabinetto di analisi aperto al pubblico a scopo di accertamento diagnostico, stabilendo che i medesimi non possono essere un qualcosa di diverso da uno studio professionale, definisce, all'articolo 2 le categorie di professionisti ai quali è attribuita la titolarità responsabile dei suddetti laboratori.

Scopo di queste norme è quello di dare al cittadino la garanzia che i laboratori di analisi biochimico-cliniche siano diretti da persone effettivamente qualificate a svolgere i compiti di analista e che questo accertamento non sia operato attraverso un iter burocratico amministrativo — che di necessità valuta esclusivamente la idoneità delle attrezzature e dei locali, ma non entra nel merito della competenza professionale di coloro che, a tutt'oggi, questi laboratori sono chiamati a dirigere — bensì attraverso il controllo, ben più rigoroso ed efficace, che verrà operato dagli Ordini professionali; questi avranno la loro ragione di intervento nel fatto che i laboratori di analisi biochimico-cliniche, di qualsiasi natura o specie, sono definiti studi professionali, a norma dell'articolo 1 ed ancora più specificatamente a norma dell'articolo 3 del presente disegno di legge.

Questa strutturazione dei laboratori di analisi biochimico-cliniche permetterà inoltre che, allorquando saranno istituiti quei controlli di qualità che sono oggi allo studio, questi potranno essere effettivamente uno strumento idoneo al reale adeguamento tecnico-scientifico dei laboratori in questione, potendosi usufruire di quegli strumenti di coercizione in possesso degli Ordini professionali, i quali possono sospendere dall'esercizio della libera professione quei professionisti che dimostrino di non adeguarsi e di non ovviare a quegli inconvenienti denunciati agli Ordini dall'organismo di Stato preposto al controllo della attività analitiche.

Il presente disegno di legge inoltre, al fine di garantire il principio che il rapporto tra il cittadino e l'analista professionista sia improntato sulla personale fiducia e sulla libera scelta, prevede anche che le istituzioni assistenziali, previdenziali, assicura-

tive, o gli istituti che ad esse succederanno o si sostituiranno a causa della riforma sanitaria nazionale debbano stipulare convenzioni solo con le categorie che l'articolo 2 autorizza ad eseguire le analisi biochimico-cliniche. D'altro canto, nel presente disegno di legge, sono tenute in considerazione le logiche istanze di coloro che da anni operano nel settore e pertanto, tra i professionisti competenti ad esplicare le indagini biochimico-cliniche non sono previsti solo i biologi i quali, attualmente, sono gli unici professionisti abilitati espressamente da una legge dello Stato all'esercizio della professione di analista, ma anche quei medici e quei chimici che si specializzeranno in analisi e che pertanto potranno svolgere tale tipo di attività; non solo, ma il disegno di legge prevede, nelle norme transitorie, la tutela di quei professionisti che, per norme precedenti o per prassi, già svolgono operativamente l'attività di analista.

Ovvia l'incompatibilità sancita dall'articolo 6, analogamente alla incompatibilità esistente tra la professione medica e quella di farmacista, poichè è proprio il medico che prescrive i medicinali che il paziente acquista in farmacia, e le analisi che l'analista effettua. Risulterà pertanto chiaro quali e quanti abusi o illeciti potrebbero essere commessi, ed a quanti sperperi il servizio sanitario nazionale verrebbe sottoposto, ove non venisse impedito il contemporaneo esercizio della professione medica e della professione di analista. Tale normativa, ovviamente, non riguarda nè i biologi nè i chimici, in quanto a questi non è concesso prescrivere richieste di analisi.

Onorevoli senatori, l'approvazione del presente disegno di legge, oltre a portare un sostanziale contributo al progresso tecnico scientifico delle attività analitiche, porrà in condizione il nostro Paese di vedere finalmente e definitivamente affidate le mansioni ed i compiti di questo delicato settore a tutti coloro i quali, sia per gli studi svolti, sia per le specifiche competenze affermate dalle leggi dello Stato, sia (e solo come norma transitoria) per i lunghi anni di attività prestata nel settore, sono in grado di svolgerli con la dovuta responsabilizzata competenza.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

Gli studi professionali nei quali vengono eseguite analisi di urine, sangue, essudati, escrementi, sierologiche, immunologiche, istologiche, di gravidanza, metaboliche, di identificazione di agenti patogeni e di parassiti si definiscono laboratori di analisi biochimico-cliniche.

Art. 2.

La titolarità responsabile dei laboratori di analisi biochimico-cliniche è attribuita ai laureati in medicina o in chimica abilitati alla rispettiva professione ed in possesso della qualificante specializzazione ed ai laureati in scienze biologiche abilitati all'esercizio della professione di biologo, nonchè ai laureati che risultino abilitati alla professione di biologo ai sensi dell'articolo 48 della legge 24 maggio 1967, n. 396 e della legge 10 maggio 1970, n. 274.

Art. 3.

Per i laureati di cui all'articolo precedente il requisito di idoneità alla titolarità responsabile del laboratorio di analisi biochimico-cliniche è accertato mediante certificazione rilasciata dai relativi Ordini professionali, che ne attestano rispettivamente la abilitazione oppure la specializzazione, vigilano per la tutela del titolo professionale e svolgono le attività dirette alla repressione dell'esercizio abusivo della professione.

Art. 4.

Le istituzioni assistenziali, previdenziali, assicurative possono assumere o stipulare convenzioni soltanto con i professionisti in possesso dei requisiti per la titolarità responsabile del laboratorio di analisi biochimico-cliniche.

Art. 5.

È riconosciuta ad ogni cittadino la libera scelta dei laboratori di analisi biochimico-cliniche.

Art. 6.

La titolarità responsabile del laboratorio di analisi biochimico-cliniche è incompatibile con l'esercizio della professione medica libera, tuttavia la presente legge non modifica l'ambito di competenza professionale dei professionisti interessati.

Art. 7.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge tutti i laboratori di analisi biochimico-cliniche nonchè i gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico previsti dall'articolo 193 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, devono uniformarsi alle prescrizioni in essa indicate.

Art. 8.

È abrogata ogni disposizione incompatibile con le norme contenute nella presente legge.

NORME TRANSITORIE

Art. 9.

A quei professionisti i quali, alla data di entrata in vigore della presente legge, siano già autorizzati a dirigere laboratori o gabinetti di analisi in base a precedenti normative viene riconosciuta la titolarità responsabile di cui all'articolo 2.

Art. 10.

I requisiti di cui al precedente articolo sono riconosciuti mediante idonea certificazione rilasciata dai medici provinciali.