SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N 1556)

# DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori GARIBALDI, CONDORELLI, MILANI Eliseo, PANIGAZZI, SAPORITO, VITALONE, FRANZA, PINGITORE, MURMURA, BONIFACIO, SELLITTI e LOPRIENO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 NOVEMBRE 1985**

## Norme per la direzione dei laboratori di analisi cliniche

ONOREVOLI SENATORI. — Con recenti decisioni giurisdizionali si è negata ai medici la legittimazione all'esercizio di attività di analisi cliniche, sotto il riflesso che in tali professionisti difetterebbero i necessari requisiti di competenza, presunti invece nei laureati in biologia o in chimica, ai quali la legge riserverebbe — in via esclusiva — la facoltà di gestire i relativi laboratori e le connesse attività di ricerca.

Sulla materia la terza sezione consultiva del Consiglio di Stato, a richiesta del Ministro della sanità, ha reso un parere rilevando che la non esistenza per i medici di una legge organica professionale, che ne puntualizzi le competenze, non esclude la possibilità dell'attività di analista, poichè esistono norme primarie che chiaramente distinguono la competenza del chimico da quella del medico nei laboratori di igiene e profilassi della Provincia; inoltre, che l'esercizio dell'arte medica non può essere limitato ai settori oggetto dell'esame di Stato — che non prevede prove pratiche di laboratorio — perchè nemmeno i chimici nel loro esame sono sottoposti a prove pratiche. Per cui, in carenza di una dettagliata legge professionale, i limiti dell'attività sanitaria dei medici possono essere desunti esclusivamente dall'ordinamento degli studi e dalle finalità proprie dell'arte medica: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Per meglio intendere la portata pratica della questione, cioè tutte le sue implicazioni ordinamentali e tecniche, è forse il caso di richiamare, sia pure brevemente, l'impostazione e l'evoluzione dell'attività di laboratorio a fini preventivi e diagnostico-curativi.

Come si sa, l'esame di laboratorio, che nella organizzazione ospedaliera si svolge, giustamente, in strutture ricomprese *ex lege* nei servizi di diagnosi e cura, si compone di tre momenti: 1) il prelievo dall'ammalato; 2) l'esecuzione tecnica della determinazione; 3) l'inquadramento del risultato nell'ambito del fatto morboso. Solo a livello del punto 2 possono intervenire professionalità diverse dal medico essendo le fasi 1 e 3 precluse a tutti gli altri operatori poichè sono negate per legge le specifiche autoriz-

zazioni (vedi prelievo) o perchè del tutto assenti, per ordinamento degli studi diversi da quelli medici, possibilità di qualunque forma di interpretazione.

Gli esami del laboratorio medico sono atti di acquisizione sperimentale di dati indispensabili a chiarificare e valutare lo stato di salute o di malattia e quindi altro non sono che una particolare « specie » di semeiotica medica che si avvale di tecniche biochimiche, immunologiche, morfologiche e che è assolutamente estranea alla formazione, alla mentalità ed alla cultura del chimico e del biologo. Difatti rappresentano un « corpo dottrinale » prodotto da medici nel loro continuo sforzo di affinare le metodologie conoscitive dell'ammalato nel tentativo di raggiungere il livello cellulare e molecolare del processo morboso e quindi, in ultima analisi, finalizzati all'esplicazione patogenetica e diagnostica ed all'applicazione terapeutica e preventiva. Se si esclude il medico da siffatto processo verrebbe oltretutto ad essere interrotta e annullata anche qualunque forma di ricerca scientifica che è inscindibile dal laboratorio e dalle tecniche ad esso connesse. Non è infatti pensabile che altri tipi di professionalità sostituiscano il medico in questo filone da cui dipende, in grande misura, l'avanzamento delle stesse conoscenze mediche. Dunque, in definitiva, anche per la genesi primaria, il perfezionamento e l'evoluzione degli atti tecnici, che in precedenza abbiamo classificato come punto 2 e su cui si appuntano le attenzioni di chimici e biologi, è indispensabile, a monte, la formazione, la cultura e l'iniziativa dell'operatore in possesso della laurea in medicina, unico presupposto atto a consentire, poi, specie nel contesto dei luoghi di cura, il necessario dialogo e l'indispensabile interconnessione con i medici dei reparti di degenza ai fini di una corretta collocazione dei dati di laboratorio, sempre più sofisticati ed in rapida evoluzione, nell'ambito del singolo caso clinico.

È appena il caso di ricordare come di tutto ciò « l'utente » abbia una sorta di intuizione, tant'è vero che al termine di qualunque indagine, e in particolare di quella di laboratorio, richiede sempre che il parere conclusivo sia espresso da un medico che non è solo il curante ma anche l'esecutore delle indagini stesse, per le suddette ragioni di crescita e celerità innovativa propria di questa disciplina. Pretende inoltre, e ne ha il diritto, di sapere se i risultati conseguiti sui materiali biologici che gli sono stati prelevati sono emessi dopo una validazione qualificata che, ovviamente, non può che essere quella del medico patologo clinico cioè dell'unica figura che accomuna conoscenze tecnologiche finalizzate alla diagnostica e affidabili nozioni di fisiopatologia umana.

Non a caso, la CEE ha adottato, per la particolare specializzazione, l'espressione « biologia clinica » cui devono uniformarsi le relative scuole delle nostre Università.

Non è inoltre senza significato che nella maggior parte dei Paesi esteri la direzione del laboratorio ospedaliero è affidata ad un medico mentre gli altri professionisti (biologi o chimici) svolgono la loro attività solo come specialisti di qualche settore, ritenendosi che il ruolo direttivo implichi un « *training* » ed una formazione culturale anche di tipo clinico che culmini in uno specifico perfezionamento nell'ambito delle Facoltà mediche. In questo senso il contenuto al riguardo del decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 27 marzo 1969 non dà adito a dubbi riservando esplicitamente al medico le funzioni di direttore-primario (la posizione « apicale » del decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979), lasciando ai laureati in biologia e in chimica la direzione di un settore specifico (ad esempio analisi radioimmunologiche, elettroforesi, ecc.) facente parte della struttura laboratoristica nel suo complesso. Nella stessa logica è il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 febbraio 1984 (*Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 1984, n. 55) recante norme 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 presìdi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio.

Senza contare che i laboratori in genere, ed in particolare quelli dei presìdi ospeda-

lieri ed assimilati, rappresentano centri di raccolta di materiali altamente patologici dotati di potenzialità nocive per gli operatori, cui competono i procedimenti analitici, e per la collettività cui deve essere ovviamente evitata qualsivoglia forma di contatto o trasmissione.

Sono insomma aree ad alto rischio che necessitano di specifiche pratiche di profilassi la cui individuazione sfugge a professionisti non in possesso dela laurea in medicina; infatti nessun altro ordinamento di studi prevede una preparazione in tema di epidemiologia e profilassi delle malattie infettive. Al riguardo, si tenga presente che in alcuni Paesi esteri deve essere segnalato al medico anche il semplice spandimento di un siero sospetto patogeno su una qualunque superficie tecnica del laboratorio di analisi cliniche perchè sotto sua responsabilità disponga le idonee pratiche di disinfezione e sterilizzazione.

Anche questa problematica dunque porta alla ribalta il ruolo centrale del medico per l'esigenza di protezione del personale operante nei servizi di analisi e delle popolazioni nel cui contesto questi ultimi operano. È pertanto poco logico che, date tali premesse, il medico possa svolgere un ruolo di consulente subordinato al biologo od al chimico eventualmente chiamati a funzioni direttive generali. Si realizzerebbe, così, il caso atipico di una figura cosiddetta « apicale » che non può gestire il proprio centro prelievi, che è impreparato e non abilitato ad attuare le connesse eventuali pratiche di piccolo pronto soccorso, che non è abilitato alla somministrazione di alcuna sostanza a scopo diagnostico, che deve « appaltare » le misure di profilassi del personale dipendente e di protezione della popolazione nel cui contesto la propria struttura opera e che deve infine delegare la verifica della congruenza e della validità clinica dei dati, di cui è il responsabile assoluto, ad un proprio collaboratore di rango « inferiore » ma laureato in medicina e chirurgia. Da ultimo non si dimentichi che nell'ambito degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, chimici e biologi sono, dal decreto del Presidente della Repubblica n. 617 del 31 luglio 1980, compresi nell'ambito del personale tecnico-laureato del ruolo sanitario. Ciò sancisce sul piano legislativo il fatto che il professionista non medico null'altro può gestire se non il momento meramente tecnico delle analisi cliniche.

* * *

Le argomentazioni fin qui addotte e svolte possono, in parte, non trovare riscontro per ciò che attiene ai laboratori privati aperti al pubblico. In queste sedi, infatti, la determinazione analitica di regola rappresenta l'atto finale e completo della prestazione di opera intellettuale; senza contare che, di norma, l'utenza è costituita da soggetti ambulatoriali affetti da forme morbose non acute ed a rischio infettivo statisticamente molto meno rilevante di quello proprio di una popolazione ospedalizzata. Pertanto il prospettare la possibilità di una direzione non medica può apparire giustificato a condizione che sia garantita la presenza di personale il quale, a motivo della propria formazione, sia in grado di corrispondere compiutamente alle esigenze di sicurezza della attività laboratoristica e di quelle di una competente validazione clinica dei dati approntati.

Per porre rimedio alle conseguenze indotte dalle ricordate pronunce giurisdizionali, riteniamo indispensabile e doveroso, come legislatori, ribadire condizioni normative che garantiscano una sicura e corretta organizzazione funzionale dei laboratori di analisi mediche il cui fine è rivolto, lo ripetiamo, alla prevenzione, alla diagnosi ed alla cura della patologia umana, sulla base di princìpi derivati dal presupposto che l'attività analitica degli stessi costituisce una forma di semeiotica — e cioè di ricerca di segni — attuata con tecniche e metodiche che non possono essere di esclusiva competenza di biologi e chimici, perchè nel loro complesso costituiscono un mezzo proprio di qualsivoglia tipo di indagine sperimentale a livello molecolare e cellulare.

A ciò si può giungere con il seguente disegno di legge.

## DISEGNO DI LEGGE

*Articolo unico.*

Per la direzione dei servizi di analisi di cui all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, facenti capo alle discipline di cui ai raggruppamenti 236, 241, 242, 243, 246, 256, 259 e 260 del decreto ministeriale 30 luglio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 10 ottobre 1983, dei presìdi ospedalieri e territoriali delle unità sanitarie locali, delle cliniche e policlinici universitari, degli enti di ricerca, delle istituzioni sanitarie riconosciute e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui agli articoli 30, 40, 41 e 42 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è richiesta la laurea in medicina e chirurgia, l'iscrizione al relativo albo e la specializzazione in biologia clinica o titolo specialistico o accademico equipollente.

Per la direzione dei laboratori privati o di case di cura private, facenti capo alle discipline di cui ai raggruppamenti 236 e 246 del decreto ministeriale di cui al comma precedente, convenzionati col Servizio sanitario nazionale, comunque aperti al pubblico, è richiesta la laurea in medicina e chirurgia, ovvero in biologia, ovvero in chimica, l'iscrizione ai relativi albi e la specializzazione in biologia clinica o titolo specialistico o accademico equipollente. Le Università entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge provvedono ad adeguare i propri statuti per consentire l'ammissione alle relative scuole di specializzazione dei laureati in biologia e in chimica.

In sede di prima applicazione della presente legge è consentito ai laureati in medicina e chirurgia o in biologia o in chimica, iscritti ai rispettivi albi, ancorchè privi della specializzazione o dei titoli equipollenti richiesti, i quali dimostrino di aver effettivamente diretto, in attività esclusiva o prevalente, per almeno tre anni un laboratorio di analisi convenzionato o comunque aperto al pubblico, di conservare la direzione dei laboratori di cui al comma precedente.

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