

CAMERA DEI DEPUTATI N. 492

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

ARMELLIN, ALESSI, AZZOLINI, BONFERRONI, BORRA, CACCIA, CRISTOFORI, FRASSON, FRONZA CREPAZ, GOTTARDO, LUCCHESI, LUSETTI, MENSORIO, PATRIA, PERANI, PERRONE, PORTATADINO, RUSSO RAFFAELE, RAVASIO, RIGHI, RUSSO VINCENZO, SILVESTRI, SINESIO, VAIRO, ZAMBON, ZAMPIERI, ZOPPI

Presentata il 2 luglio 1987

Norme in materia di servizi di patologia clinica

ONOREVOLI COLLEGHI! — Con la presente proposta di legge ci si propone di pervenire ad una normativa chiara, possibilmente esauriente, volta a por fine al disordine della normativa vigente; è stato predisposto un articolato il quale, nello spirito di continuità della precedente legislazione, intende regolamentare compiutamente l'assetto organizzativo dei laboratori di analisi pubblici e privati.

In più occasioni il legislatore si è occupato per il passato dei laboratori di analisi ma le norme sin qui emanate, disarticolate e frammentarie, non sono state sufficienti a dare certezza ad un settore così delicato dell'assistenza sanitaria.

La proposta di legge che viene sottoposta all'attenzione del Parlamento non vuole rivoluzionare né ripudiare la legislazione attualmente in vigore in materia ma si ripropone di recepire, adeguandolo alle mutate esigenze dei tempi, in un unico provvedimento legislativo di grado primario i principi già espressi dal legislatore nel testo unico delle leggi sanitarie regio decreto n. 1265 del 27 luglio 1934, nel 23 dicembre 1978, nel decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 20 dicembre 1984.

Tutti i provvedimenti legislativi sin qui richiamati hanno sempre sottolineato la necessità della presenza del medico in tutti i laboratori di analisi pubblici e pri-

vati, riservando in particolare la responsabilità e direzione dei laboratori di analisi ospedalieri al personale apicale medico in possesso dell'idoneità a Primario medico di laboratorio.

Nel rispetto della citata vigente legislazione, l'articolato predisposto intende evidenziare la centralità dell'atto medico all'interno delle attività che vengono svolte presso i laboratori di analisi ad accertamento diagnostico, respingendo con fermezza pericolose involuzioni attraverso le quali si vuole relegare la figura del medico di laboratorio ad una funzione marginale del settore ignorando il fondamentale diritto dei cittadini alla tutela della salute.

All'analisi obiettiva dei fatti è innegabile che la prestazione del servizio diagnostico è costituita da almeno tre momenti fondamentali: il prelievo dal malato del campione da esaminare; l'esecuzione tecnica dell'indagine stessa; l'inquadramento dei risultati nell'ambito dell'evento morboso, cui si può talora aggiungere l'impostazione e l'integrazione del piano delle indagini da eseguire in relazione all'orientamento clinico riportato sulla richiesta.

È fin superfluo sottolineare che solo nella esecuzione tecnica possono intervenire professionalità diverse da quella del medico, essendo e altre funzioni precluse in parte per legge (prelievo) ed in parte impraticabili per differente indirizzo professionale degli altri laureati (diverso ordinamento di studio e di formazione professionale).

La recente evoluzione dei laboratori di analisi cliniche in tutti i Paesi tecnicamente e culturalmente avanzati ha infatti messo in evidenza l'esigenza che il laboratorio di ricerche cliniche non emetta semplici dati tecnici quanto piuttosto una valutazione medica dei fatti analitici che si avvalgono di tecniche biochimiche, immunologiche, microbiologiche, ecc., in grado pertanto di soddisfare le aspettative del curante e del malato. Tutto ciò è semplicemente estraneo alle professionalità del chimico e del biologo.

Il presente articolato si propone di indicare con chiarezza quelle che sono le funzioni peculiari del medico patologo clinico presso i laboratori di analisi ad accertamento diagnostico, funzioni sin qui soltanto genericamente ed astrattamente indicate dal legislatore tanto da ingenerare insostenibili sovrapposizioni e confusione dei ruoli con altre categorie professionali che nulla hanno a che vedere con le attività medico sanitarie che vengono svolte presso i laboratori di analisi cliniche.

Tali servizi, al pari degli altri servizi ospedalieri, sono servizi di diagnosi e cura, secondo quanto a suo tempo già indicato dal decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 27 marzo 1969, presso i quali coesistono accanto a settori come la chimica clinica, che possono far parte della comune esperienza professionale del personale medico, biologo e chimico, altri settori come la batteriologia, sierologia e virologia di prevalente competenza medica, sino a giungere a settori come la microscopia clinica, ematologia e parassitologia di esclusiva competenza medica.

La centralità del medico dei laboratori di analisi pubblici è resa indispensabile dal fatto che questo servizio è sempre più orientato alla ricerca diagnostica, alla consulenza per i reparti di degenza ed alla ricerca scientifica, attuando uno stretto concatenamento con i reparti medico-chirurgici e con gli altri reparti di diagnostica strumentale compresi i servizi di radiologia, radioterapia e medicina nucleare. Oggi più che mai il servizio di laboratorio non solo emette « dati diagnostici », (avallati cioè da giudizio medico, ma spesso il medico che opera presso le strutture fornisce direttamente la diagnosi di laboratorio nei vari settori della microscopia, ematologia, microbiologia, parassitologia, nel monitoraggio e verifica delle terapie in corso, ecc.

È pertanto poco logico che, date tali premesse, il medico possa svolgere un ruolo di consulente subordinato al biologo od al chimico eventualmente chia-

mati a funzioni direttive generali. Si realizzerebbe così il caso atipico di una figura cosiddetta apicale esclusa da un settore fondamentale quale quello dei prelievi, essendo impreparato e non abilitato ad attuare le connesse pratiche di piccolo pronto soccorso, inabile alla somministrazione di sostanze a scopo diagnostico e che non può gestire le misure di prevenzione, profilassi e protezione del personale dipendente e della popolazione che frequenta la struttura. Tutto questo la figura « apicale » deve appaltare ad un collaboratore di livello inferiore laureato in medicina al quale deve pure delegare la valutazione della correttezza e compatibile del dato prodotto e la sua interpretazione. Che giro tortuoso per non dire chiaramente quali sono le caratteristiche ed i limiti delle varie figure professionali che operano nelle strutture pubbliche!

La proposta di legge è suddivisa in 5 articoli. Il primo definisce la natura e le

finalità dei servizi di laboratorio di analisi cliniche. Il secondo indica le diverse competenze e responsabilità professionali delle categorie che operano presso questi servizi, elencando analiticamente gli atti di esclusiva competenza dei laureati in medicina e chirurgia. Il terzo si occupa della direzione dei servizi di laboratorio di analisi cliniche e delle diverse articolazioni settoriali nelle strutture pubbliche ed in quelle private, prevedendo per queste ultime la necessità della presenza in organico di un laureato in medicina e chirurgia con i compiti di esclusiva competenza medica elencati nell'articolo 2. Il quarto regola le modalità di accesso alle posizioni funzionali iniziali, intermedie ed apicali dei servizi pubblici di laboratorio di analisi cliniche. Il quinto, infine, contiene le norme transitorie per garantire la conservazione delle posizioni funzionali ed economiche acquisite al momento dell'entrata in vigore della nuova legislazione.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

*(Definizione dei servizi
di patologia clinica).*

1. Sono servizi di patologia clinica le strutture del Servizio sanitario nazionale, di natura pubblica e privata, che eseguono per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione accertamenti ed indagini di qualsiasi natura e con qualsiasi metodo tecnico scientifico in biochimica clinica, in microbiologia, in immunologia, in virologia, in genetica ed in citoistologia su materiale proveniente dal corpo umano.

2. I servizi di patologia clinica delle strutture pubbliche sono compresi nei servizi di diagnosi e cura, previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, e sostituiscono i servizi di laboratorio di analisi chimico cliniche e di microbiologia.

3. Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge è fatto obbligo alle unità sanitarie locali del Servizio sanitario nazionale di denominare « Servizi di patologia clinica » le strutture che eseguono, in tutto o in parte, le attività di cui al comma 1.

4. Possono essere istituiti servizi di patologia clinica monospecialistici, pubblici o privati, per l'esecuzione di analisi monodisciplinari di:

- a) biochimica clinica;
- b) ematologia;
- c) microbiologia;
- d) immunologia;
- e) citoistologia;
- f) virologia;
- g) genetica.

ART. 2.

(Competenze professionali).

1. L'esecuzione degli accertamenti e delle indagini di cui all'articolo 1, comma 1, rientra nelle competenze professionali dei laureati in medicina e chirurgia, o dei laureati in scienze biologiche. L'esecuzione degli esami di biochimica clinica rientrano anche nelle competenze professionali dei laureati in chimica ed in chimica e tecnologia farmaceutica.

2. La valutazione della plausibilità tecnica e clinica dei risultati analitici degli accertamenti e delle indagini di cui al comma 1 e la formulazione di giudizi e di eventuali orientamenti diagnostici relativi ai risultati analitici, nell'ambito della medicina preventiva, diagnostica e riabilitativa, sono atti di esclusiva competenza dei laureati in medicina e chirurgia, e vengono espressi con la sottoscrizione del referto e l'autorizzazione alla sua emissione. Sono altresì di esclusiva competenza dei laureati in medicina e chirurgia gli interventi diretti sul paziente ed il controllo della organizzazione igienico sanitaria dei servizi di patologia clinica.

3. Ai laureati in medicina e chirurgia, ai laureati in scienze biologiche, ai laureati in chimica ed in chimica e tecnologia farmaceutica competono autonomia e responsabilità professionali correlate alla qualità tecnica e metodologia del risultato analitico conseguito.

4. I reperti analitici devono essere corredati della indicazione del nome e del titolo professionale di chi ha eseguito le relative analisi.

ART. 3.

(Direzione dei servizi di patologia clinica).

1. La direzione del servizio di patologia clinica è affidata, nelle strutture pubbliche di prevenzione, di ricovero, di diagnosi, cura e riabilitazione del Servizio sanitario nazionale ai laureati in medicina e chirurgia, con qualifica apicale, in

possesso dei requisiti stabiliti dall'articolo 25 del decreto ministeriale del 30 gennaio 1982 e successive modifiche ed integrazioni. La direzione dei settori di cui all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, e all'articolo 2, numero 1), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984, all'interno del servizio pubblico di patologia clinica, può essere affidata ad un medico di posizione funzionale intermedia o ad un direttore biologo o a un direttore chimico.

2. In caso di assenza o impedimento la figura apicale del servizio è sostituita dal medico appartenente alla funzione intermedia di maggiore anzianità di servizio.

3. La figura apicale del servizio si avvale altresì, per le funzioni di esclusiva competenza medica, anche della collaborazione degli altri medici di posizione intermedia e iniziale.

4. Per la direzione dei servizi di patologia clinica delle case di cura private convenzionate con il servizio nazionale si applicano le norme del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984.

5. La direzione dei servizi ambulatoriali di patologia clinica privati convenzionati o comunque aperti al pubblico, è affidata ai laureati in medicina e chirurgia e ai laureati in scienze biologiche secondo quanto prescritto dagli articoli 8, 9 e 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984.

6. La direzione dei servizi ambulatoriali di patologia clinica monospecialistici di chimica e tossicologia, privati convenzionati o comunque aperti al pubblico è consentita anche ai laureati in chimica ed in chimica e tecnologia farmaceutica, iscritti ai rispettivi ordini professionali ed in possesso delle specializzazioni attinenti alla biochimica clinica.

7. Nel caso che il direttore dei laboratori di cui ai commi 5 e 6 sia un laureato in scienze biologiche o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutica, l'organico dei servizi medesimi deve prevedere un laureato in medicina e chirurgia

in possesso di una specializzazione in discipline attinenti alla medicina di laboratorio di cui al seguente articolo 4, comma 2, al quale devono essere affidati i compiti di cui all'articolo 2, commi 2 e 3.

ART. 4.

(Accesso ai servizi di patologia clinica).

1. Per accedere alle posizioni funzionali iniziali dei servizi di patologia clinica del Servizio sanitario nazionale i laureati in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica debbono essere abilitati all'esercizio delle rispettive professioni.

2. Per accedere alle posizioni funzionali intermedie dei servizi di patologia clinica del Servizio sanitario nazionale i laureati in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in chimica e tecnologia farmaceutica debbono possedere almeno uno dei seguenti requisiti:

a) aver conseguito una specializzazione in discipline attinenti alla medicina di laboratorio, comprese in elenchi da approvarsi con decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro della sanità, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. I corsi di specializzazione nelle discipline attinenti ad attività laboratoristiche devono essere differenziati e rispettivamente riservati ai laureati in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in chimica ed in chimica e tecnologia farmaceutica avendo riguardo alla diversa preparazione maturata durante i corsi di laurea;

b) avere un'anzianità di servizio di almeno 5 anni in servizi di patologia clinica del Servizio sanitario nazionale nella posizione funzionale iniziale.

3. Per accedere alla posizione funzionale apicale dei servizi di patologia clinica delle strutture pubbliche occorre essere in possesso dell'idoneità nazionale a primario di servizio di patologia clinica.

4. L'idoneità nazionale a primario di laboratorio di analisi di chimica clinica e microbiologia, che deve essere sostituita entro sei mesi dalla entrata in vigore della presente legge dalla idoneità nazionale a primario di servizio di patologia clinica è equiparata a tutti gli effetti a quest'ultima.

5. Per accedere alla posizione funzionale apicale dei servizi di patologia clinica monospecialistici delle strutture pubbliche occorre essere in possesso dell'idoneità nazionale a primario di servizio di patologia clinica oppure dell'idoneità a primario del corrispettivo servizio di patologia clinica monospecialistico.

6. Per accedere alle funzioni di dirigente di un settore del servizio di patologia clinica, anche se distaccato presso altri reparti, divisioni o servizi, nell'ambito della medicina preventiva, diagnostica e riabilitativa:

a) il laureato in medicina e chirurgia deve aver conseguito una specializzazione in discipline attinenti la medicina di laboratorio di cui al comma 2, essere già nella posizione funzionale intermedia ed avere conseguito l'idoneità nazionale a primario dei servizi di patologia clinica;

b) i laureati in scienze biologiche, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica devono aver conseguito una specializzazione in discipline attinenti alla medicina di laboratorio di cui al comma 2 ed essere in possesso della qualifica di direttore.

ART. 5.

(Norme transitorie).

1. I laureati in medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, iscritti ai rispettivi ordini professionali, ancorché privi della specializzazione o dei titoli richiesti dalle norme precedenti, in attività esclusiva o prevalente presso un servizio di laboratorio di analisi cliniche di natura pubblica o privata, conservano la posizione funzionale ricoperta, a tutti gli effetti giuridici ed economici.