

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 423}

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ARTIOLI, RENZULLI, CURCI, MORONI, BORSANO,
PILLITTERI, TRAPPOLI**

Nuovo assetto organizzativo dei laboratori di analisi cliniche

Presentata il 27 aprile 1992

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Appare opportuno presentare la complessa problematica professionale dei laboratori di analisi cliniche, partendo dall'esame della legislazione esistente.

Infatti dall'emanazione del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (testo unico delle leggi sanitarie), fino ad oggi, il Parlamento non ha prodotto una legislazione organica relativa a un settore che negli anni intercorsi dal 1934 ad oggi è stato profondamente modificato dall'evoluzione scientifica e dallo sviluppo di nuove professioni.

L'emanazione di alcune norme regolamentari previste dalla legge n. 132 del 1968 non ha modificato l'impostazione giuridica del testo unico del 1934, sostanzialmente ignorando l'evoluzione più recente delle nuove professioni, tutelate da specifica legislazione a norma del dettato costituzionale (articolo 33).

La legge di riforma sanitaria gettava le basi di un rinnovamento nel settore delegando, con l'articolo 25, ad emanate norme di indirizzo (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984). Tali norme armonizzavano le professionalità esistenti, determinando certezze nel settore privato, ma lasciando dubbi interpretativi circa le norme da applicare al settore pubblico.

Le sentenze del pretore di Taranto n. 1285 del 21 dicembre 1984, della suprema Corte di cassazione n. 1048 del 23 ottobre 1985, nonché quella successiva del pretore di Milano n. 26402/82 del 15 novembre 1985, evidenziando tale vuoto legislativo, hanno reso indispensabile pervenire alla ridefinizione delle competenze dei medici operanti nei laboratori, nonché specificamente precisare a chi si deve attribuire la responsabilità dei laboratori pubblici e privati.

Premessa la necessità di uniformare le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale attraverso le proprie strutture, oppure attraverso strutture convenzionate, si ritiene necessario affermare il superamento delle norme regolamentari vigenti per il settore pubblico, che consentono ai soli laureati in medicina e chirurgia la direzione dei laboratori pubblici, mentre ai biologi, come del resto ai chimici, è consentita la direzione dei soli laboratori privati (vedi decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 1984).

Alla luce di quanto esposto, sembrerebbe inopportuno riaffermare, come è avvenuto con i decreti-legge n. 627 del 1985 e n. 77 del 1986, che i laureati in medicina e chirurgia, di norma addetti alla diagnosi e cura diretta del malato, non solo possano continuare ad effettuare l'attività di laboratorio che è propria anche di biologi e chimici, ma che rimangano gli unici esclusivi titolari nella direzione di tali laboratori, che è il punto più alto dell'esercizio professionale nello specifico ambito.

In un intreccio professionale quale quello descritto, si deve ritenere indispensabile l'esplicazione piena dell'esercizio professionale per tutte e tre le professionalità di biologi, chimici e medici, evitando una enfaticizzazione di una di esse, sia perché di fatto equivalenti, sia perché ciò ne impedirebbe la necessaria piena armonizzazione.

La complessità e l'articolazione delle discipline di laboratorio consentono di salvaguardare comunque le specificità di ogni laurea in un contesto interdiscipli-

nare finalizzato alla piena funzionalità dei servizi per natura complessi e ad alto livello di specializzazione.

La figura del dirigente, esprimendo pienamente questa integrazione tra professionalità omogeneizzate dal *training* professionale post-laurea, dovrà avere, nella gestione di una struttura articolata e complessa, caratteristiche di professionalità di tipo manageriale riscontrabili in ognuna delle tre lauree.

La presente proposta di legge si muove sulle direttrici appena descritte. Infatti all'articolo 1 vengono identificate le strutture di laboratorio pubbliche, private e private convenzionate esistenti. L'articolo 2 definisce le competenze di biologi, chimici e medici all'interno dei laboratori, sia riguardo all'esecuzione delle analisi, che alla direzione delle strutture.

Le modalità di accesso alla direzione ed i relativi requisiti sono definiti all'articolo 3, sia per i presidi pubblici che per quelli privati.

Una norma organizzativa che garantisce l'interdisciplinarietà dell'assetto professionale è contenuta nell'articolo 4.

L'articolo 5, coerentemente a quanto previsto per medici, veterinari e farmacisti, estende a tutte le figure professionali previste dalla presente proposta di legge, la vigilanza sanitaria.

Una proposta di nuova e più moderna organizzazione per gli aspetti formativi e di specializzazione è definita dall'articolo 6.

L'articolo 7 fa salve le posizioni acquisite da quanti alla data del 31 dicembre 1985 dirigevano un laboratorio di analisi pubblico o privato.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione dei laboratori).

1. Ai fini della presente legge, per laboratori di analisi cliniche si intendono le seguenti strutture:

a) i servizi di laboratorio degli ospedali pubblici di cui agli articoli 16, 17, 21 e 23 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, nonché quelli degli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

b) i servizi di laboratorio degli istituti universitari nonché quelli degli ospedali policlinici universitari, regolati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 129, o facenti capo alle discipline di cui ai raggruppamenti 236, 241, 242, 243, 246, 256, 259 e 260 del decreto del Ministro della pubblica istruzione 30 luglio 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 10 ottobre 1983. Sono fatte salve le regolamentazioni interne dei laboratori di ricerca e quelle di istituti rientranti nelle convenzioni tra unità sanitarie locali e università di cui all'articolo 39 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

c) i laboratori di analisi cliniche dei presidi territoriali delle unità sanitarie locali, ivi compresi i laboratori dei presidi multizonali di prevenzione che effettuano analisi cliniche;

d) i laboratori di analisi cliniche privati aperti al pubblico;

e) i laboratori di analisi cliniche di ospedali privati convenzionati e non convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

ART. 2.

(Direzione dei laboratori ed esecuzione delle analisi).

1. La direzione dei laboratori di analisi cliniche di cui all'articolo 1, nonché la esecuzione delle indagini su materiali provenienti dal corpo umano dirette a fornire risultati analitici, sono di competenza dei laureati in medicina e chirurgia, dei laureati in scienze biologiche e in chimica, iscritti ai rispettivi ordini professionali ed abilitati all'esercizio professionale.

ART. 3.

(Titoli e procedure concorsuali).

1. Per la direzione dei laboratori di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'articolo 1, i titoli e le procedure concorsuali sono quelli previsti dal decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1982, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 22 febbraio 1982, riguardante la normativa concorsuale per il personale delle unità sanitarie locali.

2. Per la direzione dei laboratori previsti alle lettere *d)* ed *e)* dell'articolo 1 si richiede la specializzazione in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi cliniche, ovvero un periodo di almeno cinque anni di servizio di ruolo in uno dei presidi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del medesimo articolo 1.

ART. 4.

(Organico dei laboratori).

1. Ai fini dell'integrazione delle competenze, le piante organiche dei presidi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'articolo 1 devono prevedere la contemporanea presenza di medici, biologi e chimici.

ART. 5.

(Professioni sanitarie).

1. Sono sottoposte a vigilanza sanitaria le professioni iscritte nel ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, il cui esercizio può essere svolto anche in forma autonoma secondo gli articoli 2229 e seguenti del codice civile; ad esse sono estese, per quanto applicabili, le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

ART. 6.

(Specializzazioni).

1. Il Governo è delegato ad emanare, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti gli ordini professionali interessati, un decreto legislativo che identifichi le specializzazioni nelle discipline attinenti al laboratorio di analisi cliniche, ne determini i contenuti obbligatori, e disponga che le università ammettano ai relativi corsi in condizioni paritetiche i laureati in medicina e chirurgia, in scienze biologiche e in chimica.

2. Le scuole di specializzazione di cui al comma 1 non possono essere inferiori per numero ad una per ciascuna regione sede di atenei.

ART. 7.

(Norma transitoria).

1. Sono fatte salve le posizioni giuridiche e professionali di quanti, alla data del 31 dicembre 1985, dirigevano un laboratorio di analisi cliniche di natura pubblica o privata.