

## L'etica in Medicina di Laboratorio: lezioni dalla pandemia COVID-19

**Mario Plebani**

Dipartimento di Medicina di Laboratorio-DIMED, Università di Padova

### ABSTRACT

#### **Ethics in Laboratory Medicine: lessons from the COVID-19 pandemic.**

Professional societies in many countries have developed ethics policies and guidance materials for laboratory medicine which, just like any other area of medicine, must adhere to high ethical standards in order to assure quality and safety in health care. In particular, the International Organization for Standardization (ISO) in the accreditation standard ISO 15189:2012 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence" has dedicated a specific section to this issue. However, the COVID-19 pandemic has raised the awareness of the urgent need to reassess and update ethical codes, and has highlighted current challenges and critical issues, such as access to diagnostics and laboratory testing, the value of laboratory information and the need for well-integrated diagnostic information. In the present paper, proposals are made for the updating of ethical codes currently required in laboratory medicine.

**Keywords:** Ethics, COVID-19, ISO 15189

### INTRODUZIONE

La malattia da coronavirus COVID-19, una delle principali sfide sanitarie attuali, è una minaccia mondiale per la salute pubblica, la stabilità sociale e lo sviluppo economico. La pandemia non solo ha colpito ogni aspetto della società, modificando drasticamente la vita e le abitudini quotidiane delle persone, ma ha anche cambiato la pratica clinica, compresa quella dei laboratori clinici (1).

La pandemia ha, inoltre, messo in evidenza le forti disparità nell'accesso ai servizi sanitari, in particolare quelli relativi alla medicina di laboratorio, dando così origine alla necessità di un nuovo quadro etico che sia basato su principi che consentano trasparenza e coerenza nel processo decisionale in materia di salute pubblica e che assicurino i migliori outcome clinici per gli individui e per la comunità in generale (2).

Storicamente, il ruolo cruciale della diagnostica, in particolare quella relativa agli esami di laboratorio, nel fornire una buona assistenza sanitaria è stato sottovalutato e sotto-finanziato. Tuttavia, la pandemia COVID-19 ha messo in evidenza l'importanza di dare priorità alla diagnostica (3). Senza accesso a una diagnostica di

laboratorio che sia al tempo sostenibile e di alta qualità, è impossibile fornire cure efficaci ai pazienti (incluse le cure preventive, urgenti, intensive e acute).

Le sfide per gli stanziamenti sono particolarmente evidenti nelle comunità persistentemente private dell'accesso alle cure e di conseguenza gravate da una maggiore prevalenza di patologie croniche: nel 2018, la Lancet Commission on Diagnostics ha riportato che l'accesso agli esami diagnostici in patologia e medicina di laboratorio (PALM) era insufficiente e iniquo in molte parti del mondo. Il divario diagnostico risulta particolarmente importante quando ci si riferisce alla assistenza sanitaria di base: solo il 19% circa delle popolazioni a reddito basso e medio-basso (LMICs) ha accesso agli esami diagnostici più semplici.

Gli autori hanno stimato che una riduzione del divario diagnostico per le sei condizioni di riferimento suggerite dall'OMS (dal 35-62% al 10%) ridurrebbe di 1,1 milioni il numero annuo di morti premature nelle popolazioni LMICs e di e 38,5 gli anni di vita persi per anno, aggiustati per la disabilità (4). Un articolo pubblicato nel 2021 ha riportato uno studio sull'accuratezza diagnostica, il rapporto costo-benefico e l'utilità delle strategie relative agli esami di

---

*Questa Opione è la traduzione in Italiano dell'articolo: Plebani M. Ethics in Laboratory Medicine: lessons from the COVID-19 pandemic. Biochim Clin 2022;46:74-7.*

---

Corrispondenza a: Mario Plebani, Dipartimento di Medicina di Laboratorio-DIMED, Università di Padova

laboratorio per COVID-19 nei paesi LMICs ed è stata avanzata una proposta per una rapida sintesi delle evidenze (5). La pandemia di COVID-19 ha quindi generato l'opportunità per indirizzare meglio i principi etici fondamentali volti al governo della medicina di laboratorio, per consentire l'accesso a una diagnostica di laboratorio sostenibile e di alta qualità, e un capovolgimento della visione del laboratorio clinico come merce.

Negli ultimi anni, il consolidamento, la fusione e il ridimensionamento dei laboratori sono stati guidati dalla necessità di realizzare economie di scala con la riduzione del costo per esame, aumentando al contempo la produttività. Tale distorsione economica, basata su modelli di pagamento che premiano il volume e l'efficienza piuttosto che la qualità e l'efficacia clinica, hanno spinto l'ingresso dei laboratori clinici nell'industria della produzione di massa, costringendoli a rinunciare alla loro "mission" originaria di fornitori di servizi medici (6).

Tuttavia, la pandemia di COVID-19 ha messo in luce la sfida per l'assegnazione degli stanziamenti e la revisione dei doveri etici, in particolare il dovere di agire nel migliore interesse dei pazienti e di garantire il rispetto degli individui, sottolineando la necessità che tutti i professionisti di laboratorio tengano in maggiore considerazione queste questioni. Come recentemente evidenziato da Cullen M. et al. (7) *"sebbene membri selezionati nel campo (della medicina di laboratorio) abbiano sostenuto una maggiore presenza di questi specialisti nel dibattito politico, poco è stato fatto per valutare a fondo gli obblighi morali ed etici del patologo e il ruolo che questi professionisti per assistenza sanitaria equa, e nell'accesso alle cure"*.

L'etica in medicina di laboratorio è una questione troppo a lungo trascurata, nonostante siano disponibili articoli e documenti in letteratura e nonostante il prezioso lavoro svolto dalla Task Force sull'Etica della IFCC. Negli ultimi decenni, l'attenzione alle problematiche tecnologiche e analitiche ha portato i laboratoristi a trascurare il ruolo della professione nell'ambito della medicina e dei sistemi sanitari. Come già riportato *"grazie all'attenzione posta da lungo tempo sulle prestazioni analitiche degli esami di laboratorio, abbiamo perso di vista gli outcome che derivano dalle informazioni prodotte dal laboratorio"* (8).

## VERSO UN NUOVO CODICE ETICO PER I PROFESSIONISTI DI LABORATORIO

La pubblicazione della ISO 15189:2012 "Laboratori medici - Requisiti di qualità e competenza" da parte dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) (9) è stata una pietra miliare nella promozione dell'etica nella medicina di laboratorio. Il paragrafo 4.1.1.3 di questo prezioso standard, riconosciuto a livello internazionale per l'accreditamento dei laboratori medici, riassume la condotta etica prevista per i laboratori, affermando che i laboratori dovrebbero predisporre gli strumenti per garantire che:

- non vi sia alcun coinvolgimento in attività che possano minare la fiducia nella competenza, imparzialità, valutazione o l'integrità operativa del laboratorio;

- la direzione e il personale siano liberi da qualsiasi pressione e influenza commerciale, finanziaria o di altro tipo che possa influire negativamente sulla qualità del lavoro;
- ove sussistano potenziali conflitti di interessi concorrenziali, questi devono essere apertamente e adeguatamente dichiarati;
- esistano procedure appropriate per garantire che il personale tratti i campioni, tessuti o il materiale residuo proveniente da pazienti secondo le norme legali in vigore;
- venga mantenuta la riservatezza delle informazioni ottenute.

Questi requisiti, focalizzati sulla necessità di evitare conflitti di interesse che possano incrinare l'interesse dei pazienti, proteggere le informazioni dei pazienti e conformarsi ai requisiti legali nazionali e/o internazionali, sono simili ad altri codici sviluppati da Società e Associazioni Scientifiche, come ben sintetizzato di Richard X (10). I principi basilari che devono essere applicati anche al campo dei laboratori clinici e della medicina di laboratorio sono: il rispetto delle persone, il beneficio e la giustizia, come descritto nel rapporto Belmont, un lavoro fondamentale sull'etica e la ricerca sanitaria (11)

I doveri etici di un professionista di laboratorio sono stati descritti come distinti da altre specialità mediche rivolte al paziente. Alcuni autori, infatti, continuano a sostenere che in un laboratorio clinico *"non c'è contatto diretto con i pazienti... e il primo e principale dovere del medico di laboratorio 'senza volto' è agire nel migliore interesse del paziente 'senza volto' che spesso è 'solo un numero' "* (12). Secondo questo punto di vista, il rapporto tra il professionista di laboratorio e il paziente è importante, ma *"è più importante il rapporto tra il professionista di laboratorio e il clinico"* (12). Prima della pandemia, diversi documenti, articoli e iniziative hanno sottolineato l'importanza degli esami di laboratorio in numerosi percorsi clinici (13), ma la pandemia ha ulteriormente accresciuto la consapevolezza del contributo essenziale dei laboratori clinici al ragionamento diagnostico e alla gestione del paziente, rendendo il valore gli esami di laboratorio più visibile al pubblico. Pertanto, grazie alla visibilità acquisita attraverso la pandemia, non dobbiamo perdere l'occasione di fornire ulteriori testimonianze sul ruolo chiave svolto dal laboratorio nella medicina moderna e personalizzata, e sui principi etici ad essa inerenti.

Innanzitutto, è importante che i professionisti di laboratorio condividano i compiti medici comuni con i loro colleghi "che vedono il paziente", svolgendo così un appropriato ruolo efficace e clinico all'interno del sistema sanitario. Tale ruolo è quello di gestire le risorse garantendo che gli esami diagnostici siano accessibili, impedendo che vengano richiesti esami non necessari, obsoleti e/o inappropriati. Allo stesso modo, i

professionisti di laboratorio dovrebbero fornire indicazioni per la corretta interpretazione e utilizzo delle informazioni di laboratorio, contribuendo così al miglioramento dell'efficacia e della sostenibilità dei servizi di laboratorio (14,15). Questa posizione morale innovativa, che contrasterebbe la visione della medicina di laboratorio come una semplice "merce" diagnostica, dovrebbe ripristinare la vera natura della medicina di laboratorio quale servizio medico essenziale; essa costituisce, inoltre, la spina dorsale per l'implementazione di nuovi programmi, come quelli intrapresi dai Diagnostic Management Teams, che dovrebbero in definitiva migliorare i percorsi diagnostico-terapeutici e gli esiti clinici.

*Come sottolineato da Cullen M. et al. (7) "la questione della equità in medicina di laboratorio può essere intesa come una questione sfaccettata e complessa che richiede maggiori sostegni e più formazione nell'ambito della prescrizione selettiva..., nonché schemi modificati per il rimborso e l'aumento della forza lavoro in laboratorio".* I professionisti di laboratorio devono informare i clinici relativamente alla modifica della "best practice" e sull'uso più appropriato degli esami innovativi fornendo indicazioni basate sull'evidenza, rendendo così possibile il miglioramento dell'utilizzo delle risorse economiche a livello di popolazione.

I professionisti di laboratorio dovrebbero lavorare per aumentare ulteriormente la consapevolezza che il 47% della popolazione mondiale ha scarso o nessun accesso ai servizi diagnostici (4). In considerazione del fatto che gli esami di laboratorio sono centrali e fondamentali per un'assistenza sanitaria di qualità, la riduzione di tale divario diagnostico dovrebbe portare a un significativo decremento della morbilità e della mortalità a livello mondiale. Pertanto, tutti i laboratoristi hanno l'obbligo morale di trasformare e migliorare l'accesso alla diagnostica come parte fondamentale di un sistema sanitario, tenendo in considerazione aspetti come il finanziamento, la forza lavoro, le risorse tecnologiche e la governance.

Nello sforzo di migliorare l'accesso alla diagnostica, è di fondamentale importanza riconoscere il ruolo del point-of-care testing (POCT) e degli esami "vicino al paziente" considerando che queste tecnologie, con i loro numerosi vantaggi (centralità del paziente, rapidità, minori requisiti per il personale ed eliminazione dei problemi legati al trasporto dei campioni) possono essere in grado di favorire l'accesso alla diagnostica nei Paesi LMICs (3). Inoltre, i dispositivi indossabili e intelligenti e di facile utilizzo non solo aiutano le persone a perseguire uno stile di vita più sano, ma forniscono anche un flusso continuo di dati sanitari per la diagnosi e il trattamento di diverse malattie, consentendo la registrazione dei parametri fisiologici e il monitoraggio dello stato metabolico (16). L'integrazione di tutte le

informazioni diagnostiche rappresenta una sfida che i professionisti di laboratorio dovrebbero prendere in più attenta considerazione.

Strettamente correlata al punto precedente, è la necessità di garantire sicurezza e qualità diagnostica per prevenire il rischio di nuocere ai pazienti e sprecare risorse. Estendere l'accesso ad esami di laboratorio di scarsa qualità è discutibile e controproducente. La lezione appresa negli ultimi decenni è che la qualità dovrebbe essere fornita non solo nelle fasi intra-analitiche, ma anche extra-analitiche (17) ogni fase del processo dovrebbe essere monitorata con indicatori di qualità validi e armonizzati (18). Inoltre, molti sforzi devono essere indirizzati ad ottenere l'integrazione tra tutte le sotto-discipline della medicina di laboratorio, secondo il concetto PALM (Patologia e Medicina di Laboratorio) (19), al fine di fornire ai clinici referti di laboratorio completi ed esaustivi che includano tutte le informazioni necessarie. Infine, dovrebbe essere promossa l'integrazione con le informazioni di imaging. Infatti, la convergenza di esami di imaging, di anatomia patologica e di laboratorio, con tecnologie informatiche avanzate, ha un enorme potenziale per rivoluzionare la diagnosi e la gestione terapeutica delle malattie umane, comprese quelle che causano nel mondo la mortalità più elevata (malattie cardiovascolari, cancro e malattie infettive) (13).

I professionisti di laboratorio, in particolare in questa era di aumentato accesso alle informazioni molecolari e genetiche, dovrebbero fungere da custodi dei dati dei pazienti, dovrebbero proteggere le informazioni sui pazienti, evitare di eseguire esami senza il consenso dei pazienti e di utilizzare campioni residui senza ottenere un loro consenso pienamente informato (20-23). Gli operatori di laboratorio dovrebbero accertarsi che il consenso informato sia stato fornito dal paziente per gli esami particolarmente "critici" (screening tossicologici, test di gravidanza e test genetici) all'interno della fase pre-analitica e dovrebbero garantire la riservatezza dei risultati degli esami all'interno del percorso di cura, nella fase post-analitica.

I professionisti di laboratorio sono moralmente obbligati a garantire la comparabilità delle informazioni di laboratorio nel tempo, tra diversi laboratori e tra diversi sistemi diagnostici. I pazienti devono essere liberati dalla raccomandazione di rivolgersi sempre allo stesso laboratorio per ottenere risultati comparabili. I pazienti dovrebbero poter ricevere risultati intercambiabili da laboratori dislocati in luoghi diversi, ai quali si rivolgono per vari motivi tra i quali il lavoro, la famiglia e i periodi di vacanza. Nell'era della globalizzazione, un servizio incentrato sul paziente dovrebbe garantire la comparabilità dei risultati di laboratorio attraverso programmi di armonizzazione e standardizzazione (24).

La Tabella 1 presenta i principali doveri etici in medicina di laboratorio.

Tabella 1

Principali azioni etiche in medicina di laboratorio; i professionisti di laboratorio dovrebbero migliorare:

- l'interazione fra professionisti di laboratorio, pazienti e clinici;
- la guida per governare l'accessibilità, una prescrizione corretta degli esami e l'interpretazione dei risultati;
- l'accesso alla diagnostica (quella di laboratorio in particolare), assicurando nel contempo qualità e sicurezza;
- integrazione e consolidamento dei dati e delle informazioni;
- tutela dei dati e corretto uso dei campioni biologici;
- confrontabilità dei risultati e delle informazioni (armonizzazione/standardizzazione)

## CONCLUSIONI

Nell'era attuale di una medicina di laboratorio "hi-tech", è di fondamentale importanza mantenere standard etici elevati nella pratica di laboratorio poiché le questioni etiche che i professionisti di laboratorio devono affrontare sono in aumento. La pandemia di COVID-19 ha fornito una finestra di opportunità per rivedere e aggiornare gli attuali codici etici, evidenziando le sfide e le criticità attuali, come l'accesso alla diagnostica e agli esami di laboratorio, il valore attuale delle informazioni di laboratorio e la necessità di una migliore integrazione delle informazioni diagnostiche. In particolare, le evidenze raccolte confutano il concetto che la medicina di laboratorio sia intrinsecamente isolata dai pazienti; viceversa, l'interazione con il paziente così come una più stretta interazione tra laboratoristi e clinici è una parte sempre più importante dei loro obiettivi professionali e dei loro doveri etici (25).

Un recente articolo ha dimostrato che l'assistenza di un tecnico di laboratorio al letto del paziente nella preparazione di campioni di midollo osseo, ha portato ad un miglioramento significativo della qualità del campione (26), rafforzando così l'opinione secondo cui è importante per i professionisti di laboratorio, lavorare all'interno dei gruppi sanitari multidisciplinari. Un editoriale di accompagnamento, opportunamente intitolato "The lab as a driver of quality in the preanalytical realm" ha riportato nuove evidenze della necessità di fornire consulenza e collaborazione nelle diverse fasi del processo di laboratorio (27). Come riportato in precedenza in un articolo sull'etica nella medicina di laboratorio (28), l'aforisma latino *malum quidem nullum esse sine bono* (non tutto il male provoca danno), dovrebbe aiutare i professionisti di laboratorio a far tesoro di alcune lezioni impartite dalla pandemia di COVID-19; queste lezioni dovrebbero consentire di migliorare la loro pratica quotidiana e gli aspetti etici. I doveri etici sopra riportati costituiscono una proposta di cui le società scientifiche nazionali, le federazioni internazionali di medicina di laboratorio (come IFCC e EFLM) e altre organizzazioni professionali, dovrebbero tenere conto per produrre un codice etico in medicina di laboratorio che sia completo ed aggiornato.

## CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

## BIBLIOGRAFIA

1. Plebani M. Laboratory medicine in the COVID-19 era: six lessons for the future. *Clin Chem Lab Med* 2021 doi: 10.1515/ccim-2021-0367. Aop.
2. Maeckelberghe E. COVID-19: opportunities for public health ethics? *J R Coll Physicians Edinb* 2021;51(S1):S47-S52.
3. Fleming KA, Horton S, Wilson ML, et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *Lancet* 2021;398:1997-2050.
4. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *Lancet*. 2018;391(10133):1939-52.
5. Ouma OK, Ephraim K, Loyce N, et al. Role and utility of COVID-19 laboratory testing in low-income and middle-income countries: protocol for rapid evidence synthesis. *BMJ Open*. 2021;11(10): e050296.
6. Plebani, M. Clinical laboratories: production industry or medical services? *Clin Chem Lab Med* 2015;53:995-1004.
7. Lilley CM, Mirza KM. Critical role of pathology and laboratory medicine in the conversation surrounding access to healthcare. *J Med Ethics* 2021. doi: 10.1136/medethics-2021-107251. Epub ahead of print.
8. Plebani M. Competent well-trained phlebotomists. *Am J Clin Pathol*. 2021 doi: 10.1093/ajcp/aqab193. Epub ahead of print.
9. ISO 1589:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. International Organization for Standardization: Geneva 2012.
10. Davey RX. Codes of ethics for laboratory medicine: definition, structure and procedures - A narrative review based on existing national codes. *EJIFCC*. 2020;31:262-73.
11. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. (last accessed: January 2022)
12. Wijeratne N, Benatar SR. Ethical issues in laboratory medicine. *J Clin Pathol* 2010;63:97-8.
13. Lippi G, Plebani M. Integrated diagnostics: the future of laboratory medicine? *Biochem Med* 2020;30:010501.
14. Plebani M. Clinical laboratory: bigger is not always better. *Diagnosis (Berl)* 2018;5:41-6.
15. Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clin Chim Acta*. 2019;489:49-52.

16. Xie Y, Lu L, Gao F, et al. Integration of artificial intelligence, blockchain, and wearable technology for chronic disease management: A new paradigm in smart healthcare. *Curr Med Sci* 2021;41:1123-33.
17. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101-10
18. Aita A, Sciacovelli L, Plebani M. Extra-analytical quality indicators - where to now? *Clin Chem Lab Med*. 2018;57:127-33.
19. Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA, et al. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *Lancet*. 2018;391(10133):1927-38.
20. Emerson CI, Singer PA, Upshur RE. Access and use of human tissues from the developing world: ethical challenges and a way forward using a tissue trust. *BMC Med Ethics*. 2011;12:2.
21. Sancesario G, Pezzati P. Ricerca sul materiale biologico: ritorno al futuro. *Biochim Clin* 2021;45:299-304.
22. Banfi G. Utilizzo del materiale biologico residuo nel laboratorio clinico. *Biochim Clin* 2021;45:408-11.
23. Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to members states on research on biological materials of human origin. [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff). (last accessed: January 2022).
24. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: more than clinical chemistry? *Clin Chem Lab Med*. 2018;56:1579-86.
25. Joseph L. Your doctor, the pathologist, will see you now. *Am J Clin Pathol* 2021;156:939-40.
26. Ali SF, Cloe A, Siaghani PJ, et al. Bone marrow collection. *Am J Clin Pathol*. 2021. doi:10.1093/ajcp/aqab165. Epub ahead of print.
27. Siddon AJ, Kroft SH. The lab as a driver of quality in the preanalytical realm. *Am J Clin Pathol*. 2021. doi: 10.1093/ajcp/aqab180. Epub ahead of print.
28. Plebani M. L'etica in medicina di laboratorio nella terza era della medicina. *Bioch Clin* 2021;45:176-9.