

## L'etica in medicina di laboratorio nella terza era della medicina

**Mario Plebani**

Dipartimento Didattico-Scientifico-Assistenziale Integrato (DIDAS) Servizi di Diagnostica Integrata, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedale Università di Padova. Cattedra di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica, Università di Padova

### ABSTRACT

#### **Ethics in laboratory medicine in the era 3 for medicine.**

Laboratory medicine, just as other areas of medicine, is obliged to adhere to high ethical standards. Many countries and professional societies have developed policies and guidance materials on ethical issues related to laboratory medicine. 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. Section 4.1.1.3 of the document, in fact, summarizes the ethical conduct expected in laboratories, including requirements for the pre-, intra- and post-analytical phases of the testing cycle. The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has established a Task Force on Ethics (TF-E) with the aim to increase awareness among Laboratory Medicine Professionals of ethical issues and to encourage the practice of Laboratory Medicine to the highest ethical standards. Here we would like to highlight the main aspects of ethics in laboratory medicine, particularly in the context of the current era of medicine.

Come ci hanno insegnato gli antichi romani, "*Malum quidem nullum esse sine aliquo bono*", che tradotto significa "*non tutto il male viene per nuocere*". Anche questa terribile pandemia, che ha sconvolto le nostre vite, è fonte di molti insegnamenti che devono essere colti per divenire fonte di ripensamento e miglioramento. Ho subito pensato a questo *incipit*, quando Maria Stella Graziani mi ha proposto di scrivere un articolo sull'etica in medicina di laboratorio, un tema sul quale ho scritto e dibattuto molti anni fa. Ho immediatamente accettato l'invito perché in questi giorni il tema dell'etica nell'affrontare vari aspetti legati alla pandemia è emerso con grande clamore.

L'aspetto più attuale e dibattuto è l'obbligatorietà della vaccinazione per il personale che opera in sanità, che ha portato ad interrogarsi sul rapporto fra libertà e doveri. Come scrive Michele Ainis su Repubblica (3 aprile 2021) questo tema "*...non interroga però solo il diritto, bensì pure l'etica, e in generale il rapporto fra le libertà e i doveri, fra gli individui e la comunità. È giusto ritagliare gli operatori sanitari rispetto ad altri gruppi a contatto con il pubblico, come gli insegnanti o chi lavora*

*allo sportello? È giusto negare il diritto al lavoro in nome del diritto alla salute? Ed è giusto discriminare chiunque rifiuti la somministrazione del vaccino?*". Non spetta a me, specie in questo contesto, dare risposte ai quesiti che Ainis propone, ma che si sono subito collegati ad altri, quali la posizione dei medici di famiglia e degli specializzandi che hanno monetizzato la loro disponibilità a farsi carico anch'essi della campagna vaccinale. E ancora, tutti abbiamo sfiorato e cercato di evitare il dibattito sulla drammatica scelta che forzatamente si è posta nei reparti di Terapia Intensiva e Rianimazione, specialmente nel corso della "prima ondata", per decidere chi poteva essere curato e chi invece no. In effetti, il tema dell'etica in medicina si è riproposto in modo drammatico soprattutto in queste situazioni, quelle che gli anglossassoni definiscono "at the sharp end", ossia nelle situazioni più acute e intense del rapporto medico-pazienti. Nella medicina di laboratorio, il tema dell'etica non ha assunto aspetti cruenti e così esposti al pubblico quali quelli sopraccitati, ma sicuramente ha riproposto un ripensamento sul ruolo della disciplina nella moderna medicina, sui rapporti fra le

Corrispondenza a: Mario Plebani, DIDAS Servizi di Diagnostica Integrata, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedale Università di Padova, Via Giustiniani,2 - 35128 Padova, Italy, Tel 0498212792, E-mail mario.plebani@unipd.it

Ricevuto: 07.04.2021

Revisionato: 08.04.2021

Accettato: 08.04.2021

Pubblicato on-line: 27.04.2021

DOI: 10.19186/BC\_2021.026

sub-discipline che la compongono, e su come l'etica si declini in tematiche concrete nei laboratori clinici. Mi è piacevole, oltre che doveroso, ricordare uno dei momenti fondamentali per acquisire consapevolezza della centralità dell'etica anche in medicina di laboratorio, precisamente la costruzione dello standard internazionale per l'accreditamento dei laboratori clinici,

l'ISO 15189. Nella fase di preparazione e revisione delle varie versioni che hanno preceduto la sua pubblicazione nel 2000 (1), con un paio di colleghi più sensibili alla tematica e fra molte discussioni avvenute in giro per il mondo, riuscimmo ad inserire un allegato (Annex) su questo aspetto. L'allegato prendeva in considerazione 9 punti che riporto nella Tabella 1.

#### Tabella 1

*Aspetti etici presenti nella versione del 2000 dell'ISO 15189*

1. Principi generali: "il benessere del paziente è di primaria importanza".
2. Raccolta di informazioni: identificazione del paziente.
3. Prelievo dei campioni: consenso del paziente e attenzione nelle procedure a carattere invasivo.
4. Esecuzione delle analisi: rispetto delle procedure.
5. Refertazione: riservatezza dei dati e consegna dei referti.
6. Archiviazione e conservazione della documentazione medica: sicurezza contro smarrimento o distruzione e responsabilità legale.
7. Accesso ai documenti medici: controllo degli accessi e delle richieste.
8. Utilizzo dei campioni per scopi diversi da quelli richiesti: anonimità dei campioni.
9. Contratti finanziari: distinzione tra attività del servizio di laboratorio e interessi dei clienti.

Nella più recente versione della norma (del 2012) gli aspetti dell'etica sono stati riconosciuti di tale importanza

da essere ripresi non più in un allegato, ma in una specifica Sezione (4.1.1.3) che riporta 5 elementi (Tabella 2)

#### Tabella 2

*Aspetti etici presenti nella Sezione 4.1.1.3 dell'ISO 15189:2012*

1. Non deve esistere alcun coinvolgimento in attività che possano diminuire la confidenza nella competenza del laboratorio, l'imparzialità, l'integrità di giudizio o di operatività.
2. La direzione e il personale devono essere liberi da qualsiasi pressione o influenza commerciale, finanziaria o di altro tipo che possa interferire negativamente con la qualità dell'attività.
3. Nel caso esistano potenziali conflitti di interesse, questi devono essere dichiarati in modo chiaro e appropriato.
4. Devono esistere procedure appropriate ad assicurare che il personale rispetti i requisiti legali nel trattamento dei campioni, tessuti e resti umani.
5. Deve essere rispettata la confidenzialità delle informazioni.

La forte connotazione tecnologica della disciplina, che aveva portato negli ultimi decenni a sottovalutare il problema dell'etica e delle problematiche deontologiche, che invece sono aumentate e divenute sempre più rilevanti e complesse specialmente con la progressiva espansione dalle indagini molecolari e genetiche, viene, quindi, stemperata nello Standard Internazionale di accreditamento grazie al riconoscimento dell'importanza di una visione olistica della qualità e del legame esistente con l'etica professionale. È bene ricordare, fra l'altro che quando nel documento si parla di "ethical code", la traduzione non è riduttivamente "codice etico", ma più in generale "deontologia professionale", a sottolineare la complessità e dignità che comporta. La lettura attenta dello Standard e dei requisiti presenti, permette di mettere in luce la necessità di ottemperare a criteri qualitativi sia nella raccolta delle informazioni, dei campioni, nell'esecuzione degli esami e loro

refertazione, come pure nella loro interpretazione. La sottolineatura degli aspetti di rispetto della confidenzialità delle informazioni, dell'accesso alla documentazione, come pure della conservazione e accessibilità alla documentazione stessa è un segno del crescente valore dell'informazione di laboratorio, del passaggio da una tipologia di esami utili soprattutto per il monitoraggio delle patologie, alla loro crescente utilità per valutare il rischio di malattia ed eseguire diagnosi in soggetti asintomatici: questo passaggio richiede ancora maggiore prudenza e attenzione ai temi della riservatezza e confidenzialità dei dati e dell'informazione di laboratorio.

L'AACC (American Association for Clinical Chemistry) ha adottato un decalogo, riportato nella Tabella 3, per sensibilizzare i soci sull'importanza dell'etica nella professione che merita di essere letto e interpretato.

**Tabella 3**

*Il decalogo dell'American Association for Clinical Chemistry (AACC) sui principi etici nella medicina di laboratorio.*

1. Sostieni gli standard della professionalità, sii onesto nei rapporti professionali, e mantieni elevati livelli di integrità personale.
2. Evita qualsiasi cattiva condotta scientifica e professionale, inclusi frode, fabbricazione di risultati, plagio, omissione di informazioni, e dichiarazioni false o ingannevoli.
3. Denuncia casi di operatori sanitari che incorrono in episodi di frode o inganno, o che esibiscono deficienze di carattere o professionalità tali da metter in pericolo la cura dei pazienti.
4. Mantieni un elevato livello di qualità nei prodotti delle attività professionali, incluse la validità e affidabilità dei risultati degli esami, commenti interpretativi, pubblicazioni e ricerca scientifica.
5. Rispetta la confidenzialità e riservatezza delle informazioni sanitarie delle quali si viene a conoscenza nel corso della pratica professionale, in accordo con le disposizioni legali e etiche.
6. Impegnati a migliorare continuamente la qualificazione, la conoscenza e le abilità professionali e presentale in modo accurato.
7. Promuovi la sicurezza e il benessere dei pazienti, dei dipendenti, collaboratori, della comunità e dell'ambiente.
8. Evita, o denuncia e cerca di risolvere, ogni possibile conflitto di interesse attuale e potenziale.
9. Incoraggia la discussione aperta e leale fra medici, altri operatori sanitari e amministratori sulle tematiche dell'errore in medicina, specialmente se queste informazioni influenzano il benessere dei pazienti.
10. Rispetta la legislazione vigente e contribuisci al suo cambiamento nel caso presenti aspetti contrari ai migliori interessi del paziente.

Per far conoscere e diffondere i temi dell'etica e della qualità in medicina di laboratorio, sulla scorta della versione provvisoria (era ancora una bozza) dell'ISO 15189, nel 2000 pubblicai un volume dal titolo "Etica e qualità in medicina di laboratorio: dalla ricerca dei modelli all'impegno dei professionisti" (2) che ho ripreso in mano per scrivere questo articolo. Mi ha emozionato rileggerlo per la genuinità e la ingenuità che traspaiono nel testo, e che testimoniano lo sforzo per comunicare ai colleghi della medicina di laboratorio la necessità ineludibile di ripensare al laboratorio clinico come parte fondamentale della moderna medicina, non solo come "fabbrica" di risultati ma come fonte di informazioni ispirate alla visione del brain-to-brain-loop. La rilettura del testo mi ha portato a riscoprire alcuni concetti chiave, e in particolare come il ricorso all'etica sia fondamentale per un approccio moderno e dinamico alla qualità dei servizi di laboratorio clinico nel quale il "tempio della qualità" si fonda su quattro colonne portanti: fondamento etico; metodologia scientifica; razionalità gestionale, e valorizzazione delle risorse umane. Il secondo volume che ho ripreso in mano è "Etica del laboratorio biomedico" scritto da Dario Sacchini con una mia prefazione (3). In questo libro, che nel primo capitolo ripercorre la storia e l'evoluzione del laboratorio clinico, e sottolinea con forza la complessità che lo caratterizza, la dimensione etica è strettamente legata alla qualità vista come "dovere etico, impegno che delega ogni operatore al dovere di lavorare per il meglio" (2). L'etica rappresenta sicuramente un elemento strategico, il discrimine fra due modalità di interpretare la missione dei laboratori clinici e nel distinguere chi ritiene che questa sia semplicemente legata a produrre risultati analiticamente corretti, e chi invece sostiene l'esistenza di un "contratto a tre" che lega professionisti del laboratorio, clinici e pazienti (e/o utenti) nel processo

totale dell'analisi di laboratorio (4). La visione del laboratorio come parte integrata e centrale della moderna medicina implica l'assunzione di nuove responsabilità, anche di tipo etico, da parte dei professionisti che, a loro volta necessitano di modalità e pratiche formative nuove e aggiuntive. È bene ricordare che l'IFCC ha attivato una Task Force su questo tema (Task Force on Ethics, TF-E) nella quale Martina Zaninotto partecipa a rappresentare la SIBioC. Questa Task Force si è posta quattro obiettivi: migliorare la consapevolezza delle tematiche dell'etica fra i professionisti della medicina di laboratorio; stimolare l'adesione della pratica di medicina di laboratorio ai più elevati standard etici; sviluppare linee-guida sui temi etici per le società affiliate; fornire una vetrina sui temi dell'etica alla medicina di laboratorio (<https://www.ifcc.org/taskforceethics/>).

Un ulteriore volume che ho ripreso in mano in quest'occasione è "Responsabilità ed etica professionale nella Medicina di Laboratorio" che scrivemmo con molti Colleghi del gruppo PHASE-Lab nel 2006 (5). Il tema dell'etica viene trattato soprattutto nel primo capitolo del libro, intitolato "Basi etiche e ruolo della Medicina di Laboratorio" e riprende molti dei concetti citati precedentemente e li associa ad un'analisi sulla pressione esercitata sul laboratorio clinico negli ultimi decenni. L'aggressione al mondo del laboratorio si è concretizzata nella visione dell'esame come pura "commodity" e sua progressiva mercificazione, nell'esternalizzazione sempre più frequente, e nella creazione di megastrutture scollegate dal contesto clinico. Nel volume c'è, anche, un preciso passaggio a quella che ho chiamato "sindrome di Fort Alamo" (6), ossia la decisione di molti professionisti di resistere all'aggressione rintanandosi all'interno delle mura dei laboratori e stressando elementi puramente "interni"

anche se importanti. Basti pensare alla enfaticizzazione del tema dell'incertezza puramente analitica, ai costi dei materiali e strumentazioni anziché dei reali costi produttivi, alla scarsa capacità di analizzare gli esiti clinici anziché solamente la qualità analitica. Il lavoro pubblicato su *Clinical Chemistry* nel 2007 che descriveva la Sindrome di Fort Alamo (6), ha un titolo emblematico "Laboratory medicine: value for patients is the goal", ma pochi Colleghi hanno realmente recepito la gravità della situazione e la necessità di uscire dall'assedio aumentando ancor più gli sforzi per dare reale visibilità alla centralità dell'informazione di laboratorio nella moderna medicina e stringere un solido patto di alleanza con i clinici e le rappresentanze dei pazienti/cittadini. Nell'attuale pandemia, il tema dell'etica si è riproposto con forza per i laboratori clinici soprattutto in merito ad alcuni aspetti cruciali:

- il ruolo del pubblico rispetto al privato accreditato, che si è declinato, ad esempio, nella decisione di vietare al pubblico l'esecuzione degli esami sierologici che il privato ha "venduto" a caro prezzo, e altre problematiche legate a carichi di lavoro insostenibili a carico del pubblico;
- il peso di decisioni che hanno portato al consolidamento di attività, anche di diagnostica molecolare, in megastrutture che hanno reso difficile una medicina di prossimità;
- la contrapposizione fra le posizioni settoriali di Società Scientifiche di sub-discipline (microbiologia in particolare) e l'auspicata unitarietà della professione;
- la litigiosità per la corresponsione di premialità (specialmente di tipo economico) a personale e settori coinvolti in alcune diagnostiche (tamponi) a fronte dell'impegno complessivo delle équipes;
- la comunicazione "disinvolta" di esperti o pseudo-esperti a fronte della necessità di comunicare dati certi e non ipotesi di lavoro;
- l'utilizzo di reagenti validati con procedure d'emergenza (Emergency Use Authorization EUA, negli USA) e non verificati adeguatamente nei laboratori clinici e senza che si costruisse una rete di laboratori che si prendessero cura della validazione su base di protocolli standardizzati e omogenei;
- l'exasperazione della necessità di rapidità (antigene rapido, sierologia con point-of-care) a fronte della garanzia di accuratezza dei risultati;
- la ritrattazione di lavori scientifici pubblicati anche su riviste di grande prestigio quali *New England Journal of Medicine* e *Lancet*, invita la comunità scientifica della medicina di laboratorio a valutare i risultati dei lavori di ricerca con metodo, rigore e maggiore accuratezza.

## CONCLUSIONI

Nelle conclusioni di un articolo, che ritengo sia di importanza storica sulla terza era in medicina e nei sistemi sanitari, Donald M. Berwick invita a riflettere

sull'evidenza che "*Without a new moral ethos, there will be no winners*", senza una nuova etica non vi saranno vincitori. Superata un'era basata sul dominio della professione e una seconda era nella quale era subentrata la teoria del mercato in medicina (e anche nella medicina di laboratorio) e della competizione basata sui costi, diviene necessario superare l'epoca del protezionismo (Era 1) e del riduzionismo (Era 2) per dare vita all' Era 3, ossia l'era della morale e, quindi, dell'etica.

Senza questa nuova visione etica, i sistemi sanitari dimostreranno tutta la loro debolezza e incapacità di dare risposte ai bisogni di salute delle popolazioni, come si è visto anche nel corso della pandemia COVID-19. Sono ormai troppi i quesiti ai quali la scienza non può dare risposte se non riemerge la richiesta e l'esigenza di dare risposte coerenti sugli scopi e i fini dell'azione in medicina in generale, e, nello specifico, nella medicina di laboratorio. La scienza con le sue incredibili scoperte e sviluppi pone oggi, anche nel settore della medicina di laboratorio, quesiti che interrogano nel profondo le coscienze e necessitano di una nuova e più appropriata deontologia professionale che non può essere appannaggio dei singoli ma della comunità e delle rappresentanze scientifiche delle comunità. È necessario uno sforzo collettivo ed è per questo motivo che ho scritto questo lavoro e lo dedico ai colleghi e amici della SIBioC.

## CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno.

## BIBLIOGRAFIA

1. ISO/DIS 15189. Quality management in the medical laboratory. International organisation for Standardisation: Geneva 2000.
2. Plebani M. Etica e qualità in medicina di laboratorio: dalla ricerca dei modelli all'impegno dei professionisti. Torino: Centro Scientifico Editore, 2000.
3. Sacchini D. Etica del laboratorio biomedico. Roma: Società Editrice Universo, 2009
4. Wijeratne N, Benatar SR. Ethical issues in laboratory medicine. *J Clin Pathol* 2010;63:97-8.
5. Gruppo di Studio PHASE-Lab. Responsabilità ed etica professionale nella Medicina di laboratorio. Milano: Lauri edizioni, 2006.
6. Plebani M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem* 2007;53:1873-4.
7. Berwick DM. Era 3 for Medicine and Health Care. *JAMA* 2016;315:1329-30.