

La SIMeL ed il futuro della Medicina di Laboratorio

Piero Cappelletti

La crisi del Laboratorio, tradizionalmente inteso, riguarda tutto il mondo occidentale. E' nata in Nord America, in particolare negli USA, negli anni 80 sotto la pressione dei costi ingravescenti ed ha avuto diverse risposte: meccanismi educazionali/finanziari di abbattimento delle prestazioni accompagnati da riduzione dei rimborsi (1); la proposta dell'appropriatezza (2) della RAND Corporation, che a fronte dell'incapacità del singolo medico di padroneggiare l'esplosione della tecnologia puntava ad offrire un percorso per evitare rischi ai pazienti e dare a ciascuno il test o il trattamento di cui ha veramente bisogno (aspetto etico e sociale) con conseguente contenimento di costi (aspetto economico); interventi di scala come la "regionalizzazione" e la diminuzione dei laboratori, di cui oggi abbiamo già i *report* quinquennali sull'impatto, positivo sul piano economico, cattivo su quello della qualità (3). Di qui la convinzione che, nella pressione contrapposta di consolidamenti, anche geografici, e POCT la sopravvivenza del Laboratorio è legata alla sua efficienza (fornire la cura migliore al minor costo) e alla sua efficacia (il valore aggiunto) (4).

In Europa, il Regno Unito lancia nel 1999 il più razionale e trasparente tentativo di *Pathology Modernisation* (5). Fin dal titolo si proclama l'essenzialità della disciplina. Se ne motiva il cambiamento da un lato sottolineando la carenza pregressa di finanziamenti per tecnologie, di formazione di addetti, di occasioni di sviluppo professionale continuo, di qualità di vita professionale, dall'altro puntando sullo sviluppo di una disciplina rivolta al paziente, che valorizza gli addetti, equa, efficace, integrata, efficiente ed appropriata. Il cambiamento del laboratorio è legato al cambiamento del NHS, che supera il concetto di DGH (*District General Hospital* per 250.000 abitanti) come principale *provider* di salute e si apre al privato. La proposta, per i laboratori, è un *managed network*, formale consolidamento con un unico budget e gestione su aree da 1 milione di abitanti in su. Il consolidamento non si identifica *tout-court* con la centralizzazione, ma se gli ospedali aperti 24 h necessitano di risposte veloci (ematologia, biochimica, trasfusionale), il resto è opportuno concentrarlo. Il *network* favorisce la crescita professionale della forza lavoro e le opportunità di governo clinico. Le linee d'azione vengono tracciate nel *Pathology Forum* del 12 dicembre 2000: "A single pathology service would serve for the entire area (and possibly a larger area/ population). The service would provide all pathology services from sites in a variety of settings. Point of care testing and phlebotomy were dispersed into primary care settings (poten-

tially alongside ultrasound and other imaging). Rapid response ('hot') haematology, clinical chemistry and microbiology were provided on all hospital sites which have Accident and Emergency services. A single histopathology team provided a service on different sites across the patch. 'Cold' pathology services would be located according to what makes most processing sense in terms of the workforce, transport, available real estate. This was assumed to be a single site, either an existing hospital or new build, although this could be challenged. The service would be integrated into a number of managed service networks, defining its relationships, clinical governance and standards. Technology was needed to support the service by ensuring information was shared, that system wide standards were set and monitored, for tests and methods, and to promote care testing. The major barriers to moving towards such a pattern of service were cost and workforce issues, which would inhibit the speed of change. Hub and spoke arrangements may be an interim step - as long as they are explicitly seen as interim. It was noted that the size of the 'unified pathology service' was determined at the lower level by clinical critical mass and at the upper level by management effectiveness", ed esplicitate in un documento del DOH (*Department of Health*), offerto alla valutazione degli addetti per tutta la primavera del 2002.

La risposta della professione è la *Task Force*, costituita dall'*Association of Clinical Biochemists (ACB)* e dal *Royal College of Pathologists (RCPATH)*, le anime della biochimica clinica e della patologia clinica inglesi unite, che ha preparato il *report* "NHS clinical biochemistry: a profession under siege" (6). Il *report* puntualizza il decadimento della professione nel periodo 1995-2001, esplicita richieste di aumento di organici (sulla base di 1.5 Patologi TPE per 200.000 referti/anno + 0.1 ogni 25.000 ed altri per insegnamento) e di diversa attività, ma non contrasta la impostazione generale del DOH. E' peraltro molto interessante vedere come per i Patologi e Biochimici inglesi negli ultimi 5 anni il lavoro sia aumentato per attività manageriali ma soprattutto di validazione e di refertazione, sia per i medici che per gli "scientists". Sotto questo profilo è stimolante notare come nel documento del DOH venga sottolineata per una miglior pratica clinica gli aspetti della standardizzazione e del reporting: "moreover, interpretative comments or suggestions for further investigation are consistent, although we recognize that this is more difficult to achieve for qualitative rather than quantitative reports." Negli anni 90 sono state esplicitate in letteratura le caratteristiche del referto, mettendone in luce

gli aspetti strutturali, il processo di significazione, la misura della sua "validità" (la capacità di rispondere correttamente allo specifico quesito clinico) e il suo ruolo all'interfaccia clinica-laboratorio all'interno del concetto di "good medical laboratory services" (7). Recentemente i problemi legati al referto sono entrati anche negli standard dei principali riferimenti dell'accreditamento e della certificazione: *The post examination phase (G1 reporting results, G2 the report, G5 clinical advice and interpretation)* degli *Standards for the Medical Laboratory 2001* del CPA; gli *Standards 5.8 reporting results e 4.8 advisory service and resolution of complaints* di ISO/FDIS 15189; gli *Standards 9.1 reporting procedures e 9.5 interpretation and consultation* di EC4 Essential Criteria (8). La riconquista dell'attività di significazione e validazione, nel senso della "validità" clinica, è il campo aperto del medico di laboratorio, pur nelle difficoltà e nella incertezza della trasformazione delle specialità e dei ruoli (9).

Pertanto la definizione della linea da seguire in Italia, a fronte del cambiamento poco trasparente, disomogeneo e spesso supportato da professionisti della disciplina, deve essere studiata approfonditamente nella consapevolezza che non tutto è difendibile e che per la difesa dell'essenziale sono necessarie profondità di analisi, forza di rappresentazione ed alleanze opportune. E' dunque necessario analizzare i diversi modelli organizzativi, secondo i quali si sta trasformando il Laboratorio a livello nazionale ed internazionale, e valutarne gli aspetti gestionali e culturali, per rilanciare il concetto che strutture che forniscono servizi sanitari, pur nel rispetto della sostenibilità dei costi e del corretto uso delle risorse pubbliche, non vanno definite in base a criteri di profitto aziendale ma di valore degli *outcome*.

La SIMeL

In questo quadro di riferimento, le finalità della SIMeL continuano ad essere quelle di promuovere l'eccellenza nella pratica di laboratorio e di diffondere il concetto del medico di laboratorio come specialista e consulente dei medici clinici (*doctor of the doctors*) e dei pazienti, quale esperto nell'uso metodologico e clinico dei test di laboratorio. Il principale compito della Società è la definizione di Linee Guida per gli aspetti della buona pratica di laboratorio e per l'utilizzo clinico dei test di laboratorio (appropriatezza ed efficacia clinica), attraverso un fecondo rapporto con gli Specialisti Clinici, puntando ad affiancare la formazione istituzionale dello specialista in Medicina di Laboratorio, integrandola con gli aspetti di ricerca ed applicativi, patrimonio dei medici di laboratorio in attività (rapporto con le Scuole di Specializzazione) e alla loro implementazione in tutta la realtà italiana (nuova frontiera della Società). Da questo punto di vista è centrale uno stretto raccordo tra i Gruppi di Studio ed il loro coordinamento, punto di produzione delle Linee Guida, e lo Sviluppo Professionale Continuo (CPD), metodo di implementazione delle stesse nella realtà clinica e nella società. La Società della Medicina di Laboratorio ha come tradizionale finalità quella di pro-

pugnare il ruolo insostituibile della Medicina di Laboratorio nella diagnostica e nel monitoraggio della malattia e dei trattamenti e, oggi, anche nell'organizzazione di cure efficaci ed appropriate. Deve proporsi, inoltre, la finalità di rappresentare, nella sua complessità, il mondo della Medicina di Laboratorio di fronte ai cittadini, ai pazienti, alle Istituzioni.

La SIMeL deve rapportarsi con l'opinione pubblica intorno alla appropriatezza ed efficacia della diagnostica, venendo incontro alla richiesta sempre più generale di informazioni ragionate e conclusive da parte dei cittadini, in difficoltà rispetto al travolgente sviluppo tecnologico. Se il lavoro del medico di laboratorio viene apprezzato dai cittadini, riacquista visibilità e viene vissuto come essenziale dalla politica: di qui l'enfasi sugli strumenti ed in particolare sul portale e le alleanze con i produttori ed i clinici. L'obiettivo è di far accogliere nella società civile il concetto di governo clinico dei laboratori.

La forza di rappresentare la professione all'interlocutore politico dipende dai contenuti ma soprattutto dalla capacità di offrire una visione complessiva e comprensibile di realtà complesse, con la sintesi possibile dei conflitti interni.

Per realizzare questi obiettivi la Società ha la necessità di strumenti potenti e di alleanze adeguate.

Gli strumenti societari.

Il Portale SIMeL, recentemente decollato, ha avuto un ottimo impatto e svolge per ora la funzione di vetrina della Società, secondo una gestione di "editoria diffusa". Tuttavia le grandi opportunità del Portale devono essere concretamente riempite ed aggiornate, sia come tramite principale di colloquio tra soci e di formazione a cura di Gruppi di Studio, Regioni e singoli, sia come rappresentazione della Società verso i cittadini. L'impegno della Società in questa logica deve essere prioritario, stimolando Gruppi di Studio, Sezioni Regionali e Rivista alla produzione di materiale scientifico e professionale. Il coinvolgimento deve avvenire a livello di notizie fornite dai rappresentanti istituzionali della Società, di attività scientifiche fornite dai Gruppi di Studio che dovrebbero far funzionare adeguatamente l'area Gruppi con ampi coinvolgimenti, di gestione della Rivista in presa diretta, dei Forum che stentano a decollare. Centrale nel prossimo anno sarà l'applicazione della Formazione a Distanza, di cui dovranno occuparsi Gruppi di Studio e Commissione per la Formazione. Migliori servizi potranno essere previsti per newsletter e gestione dei link, mentre contributi di continuità potranno pervenire dalla pubblicità e dalla vendita di servizi.

La rifondazione della Rivista deve completarsi secondo le linee programmatiche concordate: "RML promuove l'appropriatezza nella richiesta degli esami di laboratorio e la qualità nell'ambito dei servizi di medicina di Laboratorio, attraverso la pubblicazione di documenti standard, linee guida, rassegne della migliore letteratura internazionale, materiale informativo sulle attività della SIMeL, dibattiti professionali." Anche se il futuro delle riviste scientifiche è sulla rete, non è prevedibile di poter rinunciare al car-

taceo nell'arco del prossimo triennio e pertanto l'obiettivo deve essere quello di portare la Rivista al riconoscimento dell'Index, fosse solo per il rispetto delle caratteristiche formali e temporali che esso prevede, secondo l'obiettivo di una rivista scientifica internazionale di prestigio, mezzo di trasmissione del "credo" culturale della Società. Il bollettino societario, se ancora necessario in cartaceo, deve essere un foglio separato da spedire eventualmente nello stesso plico della rivista.

I Gruppi di Studio (GdS) devono essere sempre più i produttori dei contenuti scientifici e formativi della Società: Linee Guida, ricerche, news. Devono essere attivati Gruppi di Studio in modo da coprire la complessa realtà del Laboratorio, inteso in senso ampio. I Gruppi devono attuare il Regolamento già approvato, in modo particolare relativamente al programma annuale di attività di ricerca e formative. I Gruppi devono essere organizzati su due livelli: un I livello esteso ad una vasta area di soci che desiderino essere resi partecipi delle attività e dei risultati dei Gruppi, sia attraverso un ottimale utilizzo del portale (organizzando lo spazio dei GdS su due livelli), sia anche in incontri formalizzati di discussione e di valutazione tra tutti gli aderenti al Gruppo allargato ed un II livello di Gruppi di Lavoro affiatati e produttivi, volti alla ricerca e alla formazione tramite gli strumenti societari. Possono essere pensati momenti formali di messa a punto dei metodi (Incontro dei GdS, Formazione, EBM) e di presentazione dei risultati (spazio specifico al Congresso Nazionale).

Le alleanze.

L'esperienza recente conferma la attuale configurazione delle Società Scientifiche dell'area della Medicina di Laboratorio, che è probabile non muti nel triennio prossimo. Nella chiarezza delle posizioni, sono auspicabili sempre maggiori convergenze nella difesa del patrimonio scientifico e culturale dell'area professionale (trasformazione del Laboratorio) e nell'organizzazione comune di incontri scientifici e programmatici. Con le Società Scientifiche internazionali dell'area della Medicina di Laboratorio va proseguito il collegamento con le Società aderenti a WASPalm e la promozione di scambi informativi e formativi, soprattutto con le Società europee dei medici di laboratorio. Con le altre Società Scientifiche di area prossima al Laboratorio (Medicina trasfusionale, Anatomia Patologica, Genetica, ecc) e con le Società Scientifiche di Diagnostica per Immagini vanno sviluppati rapporti organici, legati al comune interesse per l'utilizzazione appropriata delle moderne tecnologie ai fini della diagnostica medica e all'opportunità di predisporre linee guida integrate, nonché alla possibilità di comuni aree di ricerca. Con le Società Scientifiche Cliniche vanno stabiliti rapporti multidisciplinari a livello di Gruppi di Studio e di Incontri Scientifici per la condivisione dell'appropriatezza dell'uso dei test di laboratorio all'interno di corretti percorsi diagnostici e di relative linee guida. Con l'industria biomedica vanno individuate sinergie per la difesa dell'area professionale, per il miglioramento

delle procedure diagnostiche relativamente alle linee guida ed agli obiettivi – orientati sulla centralità del paziente – degli stessi, per la definizione di documenti comuni su aspetti di reciproco interesse (capitolati, gare, forniture, ecc.), per condividere programmi di valutazione dei costi con riferimento a criteri di appropriatezza, evidenze cliniche e ruolo del singolo laboratorio nell'ambito territoriale. Accanto alle ragioni della collaborazione devono, peraltro, essere affermate con eguale vigore le necessità dell'autonomia del professionista e della trasparenza dei percorsi e dei risultati scientifici e gestionali, necessità legate all'autorevolezza delle Linee guida prodotte ed alla garanzia di equità verso i competitori. Con le Istituzioni vanno creati tramite di rappresentanza delle proposte societarie a livello istituzionale centrale e delle Regioni ed istituito un centro di raccolta di informazioni e di raccordo dei dettati legislativi e delle applicazioni di normative locali.

L'obiettivo ultimo è quello di coniugare la tradizione presenza della Società nella professione con un diretto rapporto con il cittadino e la società.

La direzione del nostro agire ci è data dalle dichiarazioni introduttive delle Finalità e degli Obiettivi del nostro Statuto, definite ancora nel Manifesto di Piancavallo del 1986: "La SIMeL intende rappresentare un "forum" multidisciplinare di idee e di esperienze per il progresso delle scienze di laboratorio e per la loro applicazione pratica" e "La Società propugna la centralità del ruolo del medico specialista nelle strutture e nelle funzioni del laboratorio, in un sistema integrato da componenti tecnologiche specialistiche, allo scopo di raggiungere la maggior efficacia nella diagnostica e nella ricerca".

Bibliografia

1. Fraser CG, Woodford FP. Strategies to modify the test-requesting patterns of clinicians. *Ann Clin Biochem* 1987;24:223-31
2. Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ* 1994;308:218-9
3. Richardson H. Laboratory medicine in Ontario: its downsizing and the consequences on quality. *Clin Chim Acta* 1999;290:57-72
4. Burke MD. Laboratory Medicine in the 21st Century. *Am J Clin Pathol* 2000;114:841-6
<http://www.doh.gov.uk/pathologymodernisation/essentserv.htm>
<http://www.rcpath.org>
5. Buttner J. Good Laboratory Practice: The Medical Aspects. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35:251-6
<http://www.cpa-uk.co.uk>
6. Goldberg DM, Diamandis EP. Clinical Chemistry: Death or Transfiguration. *Eur J Lab Med* 1994;2:157-9

Tratto dal Programma Triennale 2003-2005 presentato al Consiglio Nazionale elettivo del 27.11.2002, al 16° Congresso Nazionale SIMeL in Milano.