

## Linee guida e normativa

**Giovanni Casiraghi**

*Responsabile Marketing Acquisto Prestazioni Sanitarie, ASL Como*

### Introduzione

Parlare di legislazione riferita agli esami di Laboratorio e più in particolare di quelli eseguiti al di fuori del “muro specialistico” dei Laboratori Core è una scommessa sia per la Medicina di Laboratorio che per la Medicina Legale. In effetti non esiste una legge quadro che chiarisca compiutamente le regole a cui attenersi, né un insieme di leggi da coordinare, ma solo indicazioni mediate da sentenze ed affinità legislative non specifiche sanitarie che rendono particolarmente ostica la materia e quindi, in ultima analisi, difficile dare giudizi generali assoluti.

Ci troviamo in assenza di una legge specifica riguardante gli esami di laboratorio in un paese come l'Italia dove si pensa ci siano troppe leggi: in pratica dovrebbe essere proposta una legge (ancora una volta ?!) per dare regole certe.

Ma questo non vuol dire che tra sentenze e similitudini non di possa arrivare ad un inquadramento e definizione della problematica.

### La situazione americana

Per iniziare, guardiamo cosa è stato prodotto in uno stato che viene giudicato più avanti di noi su tali tematiche, gli Stati Uniti d'America. Il College of American Pathologist (CAP) ha formalizzato una serie di punti che a buon diritto possono essere considerati delle linee guida sul problema degli esami eseguiti presso i Point of Care Testing (POCT). Tale riferimento è dovuto, in quanto negli USA l'esecuzione di tali esami sta sfiorando un quarto del numero totale degli esami e non a caso, durante il precedente incontro di circa un anno fa (EBLM), tali indicazioni erano state prese ad esempio da Giuliano Soffiati come flash su tale problema e spunto di origine per l'odierno convegno.

Quello che deve essere assicurato per il CAP è la garanzia che per il paziente non ci siano perdite di qualità nell'esecuzione dei test tramite POCT rispetto al livello assicurato dai laboratori “tipici”. In particolare:

- la qualità della cura dei pazienti è la maggiore priorità
- gli esami fatti fuori dal laboratorio non devono introdurre o aumentare gli errori clinicamente significativi nei processi di dosaggio
- le analisi in luoghi esterni necessitano della aderenza agli standard di buona pratica di laboratorio, comprendendo: il controllo di qualità, la certificazione di qualità, la partecipazione a controlli esterni o prove di abilità, la registrazione dei risultati

Nel CLIA '88 veniva sottolineato che le regole per la qualità devono valere indipendentemente da dove viene eseguito il test.

E su queste affermazioni e concetti chi può non concordare?

### La situazione italiana: la legislazione

Ma vediamo nel nostro paese quali sono i punti fermi legislativi che condizionano la professione e quindi anche l'esecuzione degli esami di laboratorio sia nei laboratori “core” sia nei POCT.

Innanzitutto, vi è un modo differente di considerare gli esami, in base al fatto che vengano eseguiti per pazienti ricoverati o per ambulatoriali.

Tale doppio ruolo degli esami è motivato dal fine: i primi vengono utilizzati in un “continuo curativo” dai medici di reparto che giudicano anche l'attendibilità degli esami stessi, i secondi vengono utilizzati dal curante (ma anche dal paziente stesso).

Anche la proprietà degli esami è differente: i primi “appartengono” agli allegati della Cartella Clinica che è bene indisponibile del paziente e che vengono conservati dall'ospedale (archivio sanitario) che su richiesta ne rilascia copia conforme, i secondi sono direttamente disponibili dal paziente, ma devono essere conservati in copia (per almeno tre anni) dal laboratorio che ha eseguito i test.

Il medico ha a disposizione differenti modi di attestare e motivare la propria attività, sia essa ambulatoriale che di ricovero. Fondamentale è che vi sia rispetto di alcuni requisiti che valorizzano le annotazioni, in particolare riferite alle diverse “vesti istituzionali” che può rivestire.

La professione svolta dal medico rientra fra le professioni intellettuali di cui all'art. 2229 del codice civile; l'esercizio di tale professione medica è soggetto a vigilanza ex art. 99 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (R.D. 27 luglio 1938 n. 1265). Per quanto attiene, più specificamente, alla configurazione giuridica di tale professione si può affermare che quando essa è esercitata nell'ambito di un ambulatorio privato proprio o altrui, il medico in quanto tale è, come gli altri liberi professionisti, "*persona esercente un servizio di pubblica necessità*" (art. 359 c.p.).

Tuttavia, molto spesso in relazione al suo rapporto di lavoro ed alle funzioni esercitate, il medico è "*persona incaricata di un pubblico servizio*" (art. 358 c.p.); ciò avviene in particolar modo quando egli risulta incaricato di particolari funzioni predisposte nell'interesse della collettività; in tali funzioni e a parere della dottrina, ancora più spesso di quanto appaia giustificato dalle norme in vigore, il medico è considerato "*pubblico ufficiale*" (art. 357 c.p.); in tal caso il sanitario è investito di funzioni speciali che promanano direttamente dall'ordinamento dello Stato e che gli conferiscono finanche potestà coercitive.

**Art. 358** (Nozione di persona incaricata di un pubblico servizio). "*Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale*".

La pubblica funzione rappresenta quell'attività attraverso la quale viene esercitato il potere pubblico in tutte le sue manifestazioni, nonchè l'attività attraverso la quale la pubblica amministrazione manifesta la propria volontà; è considerata tale anche l'attività certificativa.

Il pubblico servizio rappresenta, invece, quell'attività esercitata alle dipendenze di un ente ma con mansioni che non comportano esercizio di poteri autoritativi, nè che costituiscono manifestazioni della volontà della pubblica amministrazione. Il medico ha a disposizione differenti modi di attestare e motivare la propria attività, sia essa ambulatoriale che di ricovero. Fondamentale è che vi sia rispetto di alcuni requisiti che valorizzano le annotazioni, in particolare riferite alle diverse "*vesti istituzionali*" che può rivestire.

A seconda delle attività svolte, il medico (di laboratorio) può quindi rientrare in tutte le tre distinte figure sopra illustrate. Ciò gli conferisce una posizione di grande rilevanza nel panorama di alcune categorie professionali, fatto questo che, da un lato sottolinea l'importanza della professione medica nel campo civile e penale, dall'altro le riconnette particolari doveri sia legali che di carattere deontologico. Ricordiamo, infatti, che la laurea in medicina e chirurgia, pur attribuendo il titolo di medico chirurgo con relativa qualifica, abilita lo stesso all'esercizio della pro-

fessione solo dopo conseguente esame di stato e l'iscrizione all'albo professionale dell'ordine dei medici.

Giova a questo punto della trattazione, introdurre un concetto di tipo legale che divide la responsabilità dell'atto (e quindi anche degli esami) in responsabilità "*in agendo*", cioè l'esecuzione diretta dell'esame (chi materialmente esegue il test) e responsabilità "*in vigilando*", chi valuta giusto il dato e lo inquadra nel contesto clinico.

Nel caso degli esami per ricoverati possiamo quindi ulteriormente dividere i test, per la responsabilità in vigilando, in esami di routine ed esami eseguiti d'urgenza: i primi coinvolgono direttamente il medico di laboratorio responsabile dell'esame a pieno titolo, mentre la responsabilità dei secondi è, in assenza del medico di laboratorio, del medico che in reparto inserisce il dato in cartella clinica (il medico di guardia) o nel caso del pronto soccorso il medico che ha visitato il paziente e che stila il "*bollettone*" di pronto soccorso. L'atto medico non si limita all'aspetto terapeutico o diagnostico, ma investe anche problemi di più ampio respiro che investono i fondamentali diritti e doveri della comunità e dei singoli cittadini in materia di sanità.

Il documento più comune, attraverso cui il medico può e, talvolta, deve esprimere la realtà tecnicamente constatata e valutata è il certificato medico; esso è definibile come la testimonianza scritta su fatti e dati rilevati nell'esercizio medico aventi caratteri tecnici dei quali l'atto, preventivato ed imposto da particolari norme, è destinato a provarne la veridicità.

In poche parole, il certificato è un'attestazione scritta, di indole tecnica e riguardante fatti di rilevanza giuridica, direttamente constatati dal medico nell'esercizio delle sue attività; tale testimonianza può condurre all'affermazione di particolari diritti soggettivi previsti dalle norme ovvero a determinare particolari conseguenze aventi rilevanza giuridica o amministrativa a carico dell'individuo o della società.

Tale documento deve, necessariamente, essere in possesso di requisiti, sia sostanziali che formali, che qui di seguito ci limitiamo ad accennare:

#### REQUISITI SOSTANZIALI:

testimonianza scritta; generalità della persona cui si riferisce; veridicità dell'attestazione; obiettività clinica.

#### REQUISITI FORMALI:

data (e ora); nome e cognome del medico con sua qualifica e firma; grafia corretta ed intellegibile; carta intestata (non obbligatoria);

(marca da bollo obbligatoria per alcuni certificati); legalizzazione della firma del medico quando il certificato dev'essere presentato ad ufficio pubblico fuori dal comune di residenza di chi lo ha firmato.

Tali requisiti definiscono gli obblighi presenti della risposta di laboratorio, in pratica le caratteristica che deve possedere la risposta scritta.

All'esame di laboratorio viene anche riconosciuto, in alcuni casi, il titolo di "referto medico" di cui quindi deve avere i requisiti formali e quelli sostanziali. Che cosa cerca il giudice durante le indagini? Proprio di identificare la responsabilità dei singoli attori per evidenziare le "parti di colpa" che riguardano il reato. Da qui la motivazione ad identificare il chi fa che cosa. L'atto fondamentale, di peculiare interesse medico legale, cui è tenuto qualunque esercente la professione sanitaria è proprio il referto (Art. 334 c.p.p.), cioè quell'atto con cui gli esercenti una professione sanitaria segnalano all'Autorità giudiziaria di aver prestato la propria opera o assistenza in casi che possono presentare i caratteri di un delitto perseguibile d'ufficio. Una ormai datata sentenza della 1 Sez. della Cassazione risalente al 12 marzo 1965 si riferiva al valore probatorio del referto: "Il referto sanitario è fonte di prova giacchè, essendo redatto nell'adempimento di un preciso dovere giuridico, penalmente sanzionato, da persona esercente un servizio di pubblica necessità ed essendo destinato a dare alla Autorità Giudiziaria notizia di un fatto che possa presentare i caratteri di un reato, presenta in generale i caratteri di attendibilità quanto alle circostanze in esso riferite. L'efficacia probatoria in astratto del referto trova conferma nella norma che ne permette la lettura in dibattimento". Il referto indica la persona alla quale è stata prestata assistenza e, se possibile, le sue generalità, il luogo dove si trova attualmente e quanto altro valga a identificarla nonchè il luogo, il tempo e le altre circostanze dell'in-

tervento; dà inoltre le notizie che servono a stabilire le circostanze del fatto, i mezzi con i quali è stato commesso e gli effetti che ha causato o che può causare. Perchè il medico debba procedere a referto, è necessario (come abbiamo visto dalla lettera dell'art. 334 c.p.p.) che egli abbia prestato la propria "opera" od "assistenza". Sono riemerse le antiche distinzioni e dispute dottrinali circa l'interpretazione da attribuire ai due vocaboli; ricordiamo a proposito che già nella vecchia formulazione del codice di procedura penale (art. 4) l'obbligo di referto ricorreva per il sanitario originariamente solo nel caso di "assistenza" e che, soltanto in un secondo momento, fu aggiunto il termine "opera"; tale decisione fu così giustificata dal Formaggio: "... con la dizione 'opera' si è voluto da parte del legislatore estendere l'obbligo di referto anche a quei casi in cui l'intervento di chi esercita una professione sanitaria sia stato di poco conto e di breve durata..." (FORMAGGIO T.G.). Sulla base di tali autorevoli pareri e nella certezza che l'eliminazione della dizione "opera" potesse ridurre drasticamente i casi in cui il sanitario fosse soggetto all'obbligo di referto, la Commissione ministeriale ritenne di dover consigliare la riproposizione di entrambi i termini, quello di "opera" e quello di "assistenza", nella formulazione definitiva dell'articolo riguardante il referto; consiglio che, questa volta, il legislatore ha seguito, com'è riscontrabile dall'art. 334 c.p.p..

Fig.1. Requisiti sostanziali e formali degli esami POCT



Fig.2. Requisiti della modulistica degli esami POCT



In una sentenza del Pretore di Castellaneta (2 maggio 1982) pronunciata sulla sussistenza o meno dell'obbligo di referto nel caso in cui il sanitario presti solo occasionalmente l'attività professionale: affermò che "...sussiste l'obbligo di referto in ogni caso di intervento professionale indipendentemente dal fatto che tale prestazione avvenga occasionalmente e senza retribuzione alcuna".

Il referto, dunque, più di ogni altro documento medico, presuppone ed impone sensibilità e conoscenze medico-legali capaci di dettare un buon comportamento e di evitare al medico guai giudiziari. Bisogna però constatare, purtroppo, come la maggior parte della classe medica sia carente dal punto di vista della conoscenza degli aspetti più propriamente legali della materia.

### La situazione italiana: le prospettive

Ma torniamo agli esami di laboratorio dopo questa "cavalcata legislativa" che dovrebbe aver chiarito (o definitivamente confuso) le idee e le regole in merito. Per gli "esami POCT" devono valere le stesse regole e quindi i requisiti sostanziali e quelli formali in essere per gli esami prodotti dai laboratori core (Figura 1).

In particolare deve essere enfatizzato l'aspetto di "esame diagnostico" che motiva ulteriormente il fattore tempo e la necessità del test.

Sicuramente importante che il POCT e i suoi utilizzatori si attengano ad una modulistica standardizzata in grado di essere facilmente interpretata, con riferimenti al metodo utilizzato per la determinazione ed ai valori di riferimento con cui interpretare il dato. Ovviamente deve rispettare i requisiti legati al certificato medico (Figura 2).

Necessari sono anche i protocolli e le procedure messe in atto per la gestione dei POCT, in grado di identificare i vincoli espliciti e gli ambiti organizzativi destinati a motivare l'esistenza di tale nuova struttura.

E proprio il chi fa che cosa e con che mezzi rappresenta la nuova scommessa sia per i medici di laboratorio sia per i tecnici.

Chi meglio, più facilmente e professionalmente può identificare gli ambiti e le necessità dell'esecuzione dei test a supporto dei clinici che utilizzeranno i POCT?

Proprio questa nuova frontiera può sottolineare la consulenza del medico di laboratorio nel confronto dei colleghi, sulla falsa riga dei corsi per l'utilizzo di elettrocardiografi, ecografi, svolti da altri medici dei servizi nei confronti dei colleghi clinici.

Se si fallisce in tale compito si aprirà inevitabilmente uno spazio difficilmente recuperabile per la medicina (ed il medico) di Laboratorio, come si sta pro-

spettando in Lombardia con la recente Legislazione (DGR – Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12-8-1999 n.15, art.4, comma 4, relative ai servizi di medicina di laboratorio e all’attività di prelievo). Tale normativa consente alle strutture di ricovero ed ai Laboratori di “Garantire anche attraverso il Service le prestazioni della branca – Laboratorio Analisi chimico-cliniche e microbiologiche, microbiologia, virologia, anatomia e istologia patologica, genetica – immunoematologia e servizio trasfusionale – di cui è in grado di assicurare correttamente il prelievo, la conservazione ed il trasporto”. Una curiosità: la sigla utilizzata nel testo legislativo è SmeL. In particolare poi gli SmeL potranno possedere fino a 10 punti prelievo nella ASL di appartenenza il primo anno (2001) 10 punti prelievo in ASL limitrofe il secondo anno di attivazione e non vi sono limiti a far data dal terzo anno. Ovviamente il limite territoriale penso sia la Regione Lombardia.

### **Bibliografia essenziale**

1. Palmieri L, Mucci AM. La cartella clinica. Aspetti medico legali e responsabilità professionali. Padova: Liviana Editrice; 1990.
2. Gasparri R. Note di aggiornamento in tema di cartella clinica. Atti del III congresso della Società Italiana Archivi Sanitari Ospedalieri. Pisa, 20 –5-1988.
3. Gattai A. La situazione attuale degli archivi di documentazione sanitaria in Italia. Atti del V Convegno Nazionale di Medicina Legale. Lanciano: Carrabba Editore; 1986.
4. Autelitano G. La responsabilità del medico ospedaliero. Milano: Libreria Cortina Editrice; 1981.
5. Vimercati F. Aspetti medico legali della responsabilità del medico e del personale sanitario ausiliario del servizio sanitario nazionale. Rivista “Ospedale Miulli” Bari 1988; 149
6. Triffuogghi N. La responsabilità del medico e degli operatori del laboratorio clinico. Conferenza Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio. Lanciano 5-11-1988.
7. Bargagna M, Merusi F. La cartella clinica. Milano: Giuffré Editore; 1978.
8. Saccani CF. Aspetti organizzativi della gestione delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria. Atti del III congresso della Società Italiana Archivi Sanitari Ospedalieri. Pisa 20–5-1988
9. Fara GM. Epidemiologia, sistemi informativi, organizzazione della ricerca in ospedale. Federazione medica 1988:69.
10. Soprana C. Sul valore tecnico, amministrativo, medico-legale generale e medico assicurativo della cartella clinica. L’arcispedale di S.Anna 1963; 16:505.