



Regione Toscana

Commissione Regionale di
Bioetica

**PARERE NR. 1/2021
DEL 08/01/2021**

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capo III (Commissione regionale di bioetica e comitati etici) ed in particolare gli articoli dal 95 al 98 della suddetta legge che istituiscono e disciplinano la “Commissione regionale di bioetica”;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 108 del 4 dicembre 2018 “Commissione regionale di bioetica nomina dei componenti”;

Dato atto che in data 29 gennaio 2019 è stata insediata la Commissione regionale di bioetica e nella stessa seduta è stato eletto il Presidente nella persona del Dr. Alfredo Zuppiroli;

Dato atto inoltre che nella seduta del 15 febbraio 2019 la Commissione ha approvato il regolamento interno della stessa, così come previsto dall'articolo 98 comma 3 della citata legge regionale;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 325 del 11 marzo 2019 “Preso d'atto del regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione regionale di bioetica ai sensi dell'articolo 98 comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40”;

Valutato il ruolo svolto dalla medicina di laboratorio nei percorsi diagnostici e terapeutici e riconosciuta l'importanza, anche a seguito dell'esperienza maturata nel corso dell'attuale pandemia COVID19, di assicurare in tale contesto uno standard di qualità ed efficienza;

Tenuto conto della proposta di parere “Il ruolo della medicina di laboratorio” presentata dal gruppo di studio della CRB “Nuove tecnologie e genetica medica”;

Dato atto che i componenti del gruppo di studio che hanno predisposto il documento sono: Stefania Biagini (Coordinatrice), Antonio Panti, Monica Toraldo di Francia, Francesca Torricelli e Marina Ziche, oltre ai componenti della CRB Giampaolo Gorini e Ada Macchiarini e del Coordinatore dell'OTGC Mario Cecchi;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 08/01/2021;

LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

All'unanimità

DECIDE

di approvare il parere, proposto dall'apposito gruppo: **“Il ruolo della medicina di laboratorio”**.

Il Responsabile del Settore Consulenza
Giuridica e Supporto alla Ricerca
in Materia di Salute

Dr. Giovanni Forte

Il Presidente della
Commissione Regionale di Bioetica

Dr. Alfredo Zuppioli

Il ruolo della Medicina di Laboratorio

L'attuale pandemia da COVID-19 ha ulteriormente confermato, ove ve ne fosse bisogno, quanto sia importante in un percorso diagnostico terapeutico avere nel proprio territorio laboratori di qualità, adeguati alle richieste provenienti anche dal mondo della medicina più innovativa (farmacogenomica e 'medicina di precisione'), con professionisti competenti, con strumentazione che includa anche le nuove tecnologie di sequenziamento genico di seconda generazione (Next Generations Sequencing, o NGS) e che soddisfi le esigenze di salute delle persone alle quali il servizio sanitario regionale deve dare risposta.

L'evoluzione della Medicina di Laboratorio ha portato a tecnologie sempre più sensibili e più specifiche rispetto al quesito diagnostico. Parliamo infatti di medicina di precisione finalizzata a diagnosi differenziate e a terapie mirate (Targeted therapy), basate su bersagli molecolari, che comportano la stratificazione dei pazienti in base a delle differenti mutazioni genetiche relative a una stessa condizione.

La sensibilità e la specificità delle nuove tecnologie di laboratorio tiene conto infatti, nella interpretazione dei dati generati, della variabilità della popolazione a cui si sta rivolgendo. È importante ricordare che dai risultati dei test di laboratorio dipendono la diagnosi, l'impostazione terapeutica per qualsivoglia patologia morbosa o rara e anche il follow-up.

Inoltre, la pressione crescente sul sistema sanitario, creata dalla rapida diffusione del virus SARS-CoV-2, ha permesso di evidenziare l'esigenza, in condizioni di saturazione del servizio sanitario regionale, di potersi convenzionare con strutture private.

Se è indispensabile assicurare al cittadino l'erogazione di prestazioni della stessa qualità nei laboratori del sistema sanitario nazionale e regionale, è doveroso per un principio etico di equità e di appropriatezza, garantirgli la stessa qualità di analisi laboratoristiche anche in quelle private a cui liberamente voglia rivolgersi.

È evidente come la Medicina di Laboratorio, disciplina orientata al paziente dove si incontrano la medicina, la biologia, la fisica, la matematica e che si pone gli obiettivi di prevenzione, diagnosi e monitoraggio delle terapie, stia negli anni assumendo un ruolo centrale nei percorsi diagnostico terapeutici di moltissimi pazienti e per tali motivi è auspicabile che siano garantiti:

- 1 elevati standard qualitativi dei laboratori, il monitoraggio dei livelli di qualità e l'implementazione di indicatori specifici di qualità, efficienza ed efficacia, omogenei nel territorio regionale per garantire uniformità tra laboratori pubblici e privati.
Infatti la complessità della diagnostica e la moltitudine di dati che vengono generati dalle tecnologie richiede grande esperienza e professionalità, qualità che insieme consentono la possibilità da parte di un esperto specialista di diagnostica di laboratorio di collaborare efficacemente con il team che ha in carico il paziente per valutare l'appropriatezza del percorso diagnostico più sensibile e in grado di rispondere al quesito clinico;
- 2 laboratori corredati di strumentazione di ultima generazione, e ciò è possibile, in una etica del miglior impiego delle risorse disponibili, realizzando laboratori analitici centralizzati, in rete e con informatizzazione adeguata, per permettere la trasmissione di dati verso strutture in grado di interpretarli anche se estremamente complessi e di "archiviare", come raccomandato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, anche "le varianti le cui implicazioni cliniche non sono ancora certe (VUS - considerate tempo-dipendenti)";
Un'organizzazione in rete tra le varie aree sanitarie, supportata da sistemi informatizzati per la gestione di basi dati comuni e la rapida circolazione delle informazioni tra tutte le strutture interessate, anche per rendere più semplice e rapida la disseminazione dei

risultati conseguiti e la loro presentazione in forma chiara e comprensibile ai cittadini. Una gestione adeguata dei dati e dei campioni, anche sotto i profili etico e legale, è peraltro un presupposto essenziale per garantire una risorsa oggi indispensabile anche per la ricerca, risorsa di cui il sistema sanitario dovrebbe avere una governance attenta e lungimirante.

Un'organizzazione capace di implementare e diffondere in maniera rapida e validata nuove tecnologie in grado di dare nuove risposte a quesiti diagnostici;

- 3 una maggiore cultura in materia, che tenga conto che quella del laboratorio è una disciplina complessa, tale da richiedere personale molto esperto e tecnologie avanzate: una disciplina - giova ripetere - da considerare parte integrante della gestione del paziente.

In questo senso ci sembra importante ed appropriato parlare di "Medicina di Laboratorio", che rientra a pieno titolo nel processo/percorso assistenziale dei team multidisciplinari e multiprofessionali, sia all'interno delle strutture ospedaliere che sul territorio, ed in particolare nella funzione strategica di raccordo per la continuità assistenziale (vedi la recente l.r. 20/20 "Promozione della medicina di iniziativa: modifiche alla l.r. 40/2005" e la DGRT n. 770 del 22/06/2020 "Approvazione atto di indirizzo sulle case della salute in attuazione della l.r. 29/2019").