

La risposta-referto di laboratorio

M. Pradella^a, G. Casiraghi^b

^aGdS Informatica, SIMeL

^bGdS Risk Management, SIMeL

Riassunto. La risposta-referto del laboratorio ha una storia nobile ed antica, ma l'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e delle normative in materia di trattamento dei dati comportano la revisione dei concetti correnti. Esiste una patologia della risposta-referto, costituita dal rifiuto di alcuni operatori di parteciparvi e dal reclamo di esclusiva di altri, basato sulla nozione riduttiva delle funzioni del laboratorio medico come semplice produttore di risultati. Il giudizio diagnostico non è opzionale, ma previsto dalle norme di

buona pratica della medicina di laboratorio. Il codice italiano della privacy pone ulteriori vincoli da rispettare. La comunicazione informatica dei risultati sta consolidando le norme tecniche, che consentono la completa interoperabilità tra sistemi. La firma digitale aggiunge, in determinati contesti, ulteriore sicurezza. La Commissione Professionale della SIMeL ha proposto dieci principi per le procedure e le tecnologie della risposta che ne identificano le diverse categorie, gli operatori coinvolti, le operazioni minime necessarie.

Abstract. The answer-report of the laboratory has a noble and ancient history, but the evolution of the information technology and the regulations about data treatment implies the review of the current concepts. A pathology of the answer-report exists, made by the refusal of some operators to be involved and from the claim of exclusive right of others, based on the reductive notion of the functions of the medical laboratory as simple producer of results of examination. The diagnostic judgment is not optional, but established from the standards of good prac-

tice of the laboratory medicine. The Italian code of the privacy places more ties to respect. The computer result communication is consolidating the technical norms, that now allow the complete interoperability between systems. The digital company adds them, in determines contexts to you, ulterior emergency. The SIMeL Professional Commission has proposed ten principles for the procedures and the technologies of the answer that identify the various categories, the operators been involved, the minimal necessary operations.

Premessa

La risposta del laboratorio ad una richiesta di esami ha una storia nobile ed antica¹. Il medico pratico non ha sempre bisogno di stilare una relazione della sua attività diagnostica. Spesso il suo intervento termina con una prescrizione, se non con raccomandazioni orali. Al contrario i servizi diagnostici, ed in particolare il laboratorio medico, si distinguono per la necessità di affidare ad un supporto durevole e trasportabile, in modo chiaro ed intellegibile, il risultato delle proprie indagini. Se l'esame di laboratorio è l'estensione dei sensi del medico², affidare ad un terzo soggetto l'esecuzione dell'esame ha comportato

immediatamente l'obbligo di stabilire una connessione informativa tra i due, sostitutiva delle connessioni neuroniche del medico originario. Grazie a questa necessità inderogabile, la medicina di laboratorio ha affinato nel tempo la capacità di gestire le informazioni, tanto da diventare leader tra le discipline mediche per l'informatizzazione, ruolo mantenuto ancora oggi. Cappelletti¹ con un intervento molto chiaro, completo ed efficace ha tratteggiato le scuole di pensiero sulla risposta-referto del laboratorio, riconoscibili nel filone italiano, quello tedesco e quello anglosassone, con la variante nordamericana. La scuola italiana volle il «referto di laboratorio» denso di significati medici a differenza della osser-

vazione oggettiva o «reperto». La scuola tedesca invece si rivolgeva allo studio dei singoli «segni», approfondito da Büttner³, non a caso proveniente da quella Hannover famosa nel mondo per la sua scuola di Informatica medica. Studio che non ha potuto comunque non rilevare almeno due categorie di significati, una di tipo tecnico ed una di tipo medico, che si ritroveranno in altri contesti. Infine la scuola inglese, rigorosamente precisa nella sua classificazione, che distingue la «validazione» o «autorizzazione» (collegata al concetto di «supervisione») dal «commento interpretativo», molto vicino ad una vera diagnosi medica o addirittura all'epicrisi^{4,5}, ripreso e sviluppato da una diramazione di pensiero nordamericana, alla quale non sono estranee verosimilmente anche influenze di tipo professionale se non addirittura tariffario⁶. Oggi lo sviluppo della rete neuronale informatica sta avvicinando molto il nostro sistema di comunicare a quello originario del medico, che anticamente osservava direttamente i fenomeni e comunicava tra sé e sé. Oggi il traffico delle informazioni tende a frammentarsi e fluidificarsi, destrutturando il momento finale del «referto» tradizionalmente inteso. Numerosi protocolli prevedono la comunicazione preliminare di singoli risultati al paziente o al medico curante, si pensi ad esempio al risultato della ricerca diretta microscopica dei micobatteri nell'escreato. La consultazione diretta delle informazioni da parte degli utenti sta progressivamente sostituendo la stampa e la spedizione di documenti formalizzati e formattati. Tutto ciò comporta la revisione della funzione del «service report» descritto dalle norme informatiche europee ENV 1613⁷, ENV 1614⁸, prEN 14720⁹ e da quella internazionale sulla qualità ISO 15189¹⁰.

La «patologia» della risposta-referto

Abbiamo purtroppo registrato in questi anni in Italia alcuni fenomeni patologici per la Medicina di Laboratorio, che hanno trovato nel «referto» un bersaglio privilegiato. Sono state condotte destruenti battaglie legali, proprio mentre si manifestavano i processi di «esternalizzazione delle prestazioni» (o «esternalizzazione dei profitti»¹¹⁻¹³, a cui si fornivano in questo modo ghiotte giustificazioni. Battaglie sicuramente non condivise dalla maggior parte degli operatori,

che hanno però lasciato profonde tracce nella giurisprudenza e nella concezione della medicina di laboratorio delle persone comuni. Le patologie della risposta del laboratorio sono di almeno due tipi. In comune hanno la concezione unitaria, monolitica del «referto», che trasferisce all'attività quotidiana il formalismo quasi sacrale dell'atto previsto dal Codice penale (art. 365 e 384, Nota I), senza tener conto né delle infrastrutture tecnologiche oggi disponibili né della molteplicità di situazioni diverse in cui il laboratorio, specie quello ospedaliero, si trova ad operare.

A. Il «rifiuto» dei tecnici sanitari

Alcuni gruppi di tecnici sanitari di laboratorio hanno affrontato tutti i gradi di giudizio dal TAR fino al Consiglio di Stato ed al Capo dello Stato per ottenere una sorta di «esenzione» dal dover produrre un documento che contenga risultati di laboratorio. Le principali pronunce sono raccolte nella Tabella I. In sintesi i giudici sembrano negare le ragioni che giustificano, in molte strutture, la differenza tra le procedure diurne e quelle notturne e soprattutto il richiamo per quest'ultime all'«urgenza» (in effetti caratteristica degli eventi imprevedibili, non delle attività quotidiane in particolari orari). Tre le espressioni usate dal Consiglio di Stato va segnalata la «...ingiustificata ed arbitraria la pretesa distinzione tra «risultato» e «referto «...», e la pretesa esistenza della «... regola della necessità della sottoscrizione dei risultati delle analisi da parte del dirigente titolare ...», che però «... nei casi di urgenza ... può avere deroga mediante legittima delega delle relative funzioni ad altro soggetto qualificato ...», con esclusione del tecnico sanitario, in base al DM 26 settembre 1994 n. 745, che limita la «... autonomia tecnico-professionale ...» alla «... diretta collaborazione con il personale laureato preposto ...».

B. Il «reclamo» dei dirigenti non medici

Nel ricorso presentato solo poche settimane fa al Giudice del Lavoro da un rinomato studio legale, si trova il tentativo di obbligare un servizio di laborato-

Tabella I. Giurisprudenza selezionata su risposta e tecnico di laboratorio.

- sentenza n.685 del 4 giugno 1998, il TAR Lombardia sez. Brescia (annullamento della circolare dell'assessorato sanità e igiene della regione Lombardia, servizio ordinamento e formazione del personale, n.82079 del 28 Marzo 1994)
- sentenza del Consiglio di Stato n.1456 dell'11.12.1992, sez.V (riforma della sentenza del Tar Emilia Romagna, sede Bologna, sez.1 n.1 del 1989)
- TAR Friuli Venezia Giulia n.761 del 1996
- TAR Puglia n.553 del 1991
- parere della Terza sezione del Consiglio di Stato (20 giugno 2000 e 4 luglio 2000), accolto nell'esito di un ricorso straordinario al Capo dello Stato (Decreto 1.2.2001)

rio medico ad abolire la validazione clinica dei risultati e la loro integrazione con l'interpretazione medica. Nella memoria presentata si riprende una pronuncia del Consiglio di Stato risalente al 1986 (Nota II) dove si legge che «... *il servizio di analisi non formula diagnosi né tanto meno prescrive terapie...*» (Nota III). La tesi sostenuta dei legali è che «...*il giudizio diagnostico che il medico rende sul referto analitico rappresenta un quid pluris che – concettualmente e cronologicamente distinto rispetto al dato di laboratorio – a questo si aggiunge senza, tuttavia, atteggiarsi a requisito di «validità» dello stesso...*» e si rafforza con l'ipotesi che «... *nulla esclude che l'organico del personale sanitario di un laboratorio di analisi ospedaliero sia costituito da soli biologi... né la presenza di personale medico né conseguentemente la «validazione» dallo stesso compiuta si atteggiano a condizione necessaria dell'attività analitica propria del servizio di laboratorio...*». Non si tratta, di un semplice gioco retorico per condizionare il giudice, ma di opinioni abbastanza diffuse. Si leggono infatti in una discussione INTERNET svoltasi nel mese di settembre 2004 le seguenti affermazioni: «...*non potendo fare diagnosi, né tantomeno terapia, credo che talvolta sarebbe auspicabile che i nostri laboratori fossero degli «esamifici».... un laboratorio analisi ha un unico obiettivo, dare un risultato attendibile ad una richiesta di analisi e chi effettua l'analisi non deve farsi influenzare dalla clinica al fine di mantenere un atteggiamento il più oggettivo possibile...*».

La funzione medica del laboratorio

Le patologie della risposta hanno causato gravi disagi, difficoltà enormi nell'organizzazione e nella conduzione dei servizi, inutili conflitti, distrazione di risorse, freno allo sviluppo culturale e professionale di tutti gli operatori dei laboratori. Per non parlare dell'impiego di risorse informatiche per registrare le «firme» e documentarle nei fogli di risposta. Energie spese nello studio e nella ricerca non solo sulle tecnologie ma anche sulla normativa, come quella che ruota intorno al tema della «firma digitale». Attività formativa, convegni, seminari, tavole rotonde, etc..

Obiettivi delle azioni legali sono in realtà quelli di evitare compiti ritenuti «usuranti» come i turni notturni e festivi, oppure di ottenere benefici individuali economici o di carriera se non di aumentare la dotazione organica nei laboratori delle rispettive categorie.

Il rifiuto di alcuni tecnici della autonomia professionale per produrre un risultato, pur nelle condizioni stabilite in modo preciso dalle procedure appare in controtendenza con l'aumento nelle cronache di esempi di esercizio abusivo della professione altrui. D'altra parte, per i dirigenti non medici le azioni non

sono molto comprensibili, visto che l'obiettivo di parificazione stipendiale e di carriera è raggiunto da anni. Senza giudicare le motivazioni delle categorie, si osserva che la conflittualità permanente e la pressione per l'allargamento delle dotazioni organiche incontrano poco favore tra le amministrazioni sanitarie ed il risultato definitivo è la tendenza verso il *point-of-care* (POCT) e l'esternalizzazione dei servizi.

Interessa invece qui il fenomeno di idealizzazione del «referto» come formalismo assoluto, dalle caratteristiche rigidamente stabilite indipendentemente dal contesto, dallo scopo, dagli attori coinvolti. Accanto a questo si evidenzia il tentativo di standardizzare al ribasso le funzioni svolte dai laboratori medici, privandole delle attività di interpretazione diagnostica e di consulenza clinica.

Anche senza entrare nel dettaglio, vale la pena di osservare che gran parte dei pareri giuridici sembrano basati non su riscontri oggettivi ma su luoghi comuni o su frammenti normativi non cogenti o addirittura superati (come il noto DPCM 10 febbraio 1984, unico riferimento per il vecchio concetto di «firma del Direttore», superato dal DPR 14 gennaio 1997, cosiddetto dei «requisiti minimi»). Le vecchie pronuncie del Consiglio di Stato sulle diagnosi e terapie in laboratorio sono state superate dalla successiva decisione N.8 reg. Dec.25 marzo 1996 del Consiglio di Stato riunito in Adunanza Plenaria N. 789-790-791, che recita testualmente, con grande saggezza: «...*In tali laboratori, ... l'organico è interdisciplinare e prevede la presenza di esperti delle diverse aree interessate, i quali debbono necessariamente collaborare tra di loro, mettendo in comune le loro indagini e le loro esperienze e pervenendo ad un risultato tecnico unificato...*».¹⁴ Secondo le sezioni riunite del Consiglio di Stato l'interscambiabilità completa tra medico, biologo e chimico, a cui sarebbe stata finalizzata la riduzione delle funzioni mediche, «... *non si tratterebbe di mansioni superiori dello stesso profilo professionale, ma di mansioni diverse di altro profilo professionale...*». Le norme successivamente intervenute (DPR 484/97) hanno modificato le modalità di accesso alla Direzione dei laboratori di analisi, non i profili professionali, che restano ancora oggi distinti. Inoltre, appare ben curioso il luogo comune (ripreso originariamente dalla sezione IV del Consiglio di Stato) che i laboratori medici forniscano risultati solo «...*al medico responsabile della cura...*». Tutti sanno che i servizi di laboratorio medico erogano la maggior parte delle prestazioni a pazienti esterni, non ricoverati, quindi non direttamente al medico curante. Questo è comprovato tra l'altro dal fenomeno ben noto delle giacenze (buste di risultati non ritirate), così come molte di quelle ritirate non sono portate al medico prescrittore. La prima interpretazione dei risultati, specie dei casi più gravi, non può essere fatta che nella struttura di laboratorio.

Il “quid pluris” del giudizio diagnostico

Qualcuno osserva che materialmente in molti dei fogli di risposta prodotti dai laboratori non appare una frase esplicitamente riconducibile ad un «giudizio diagnostico». È facile obiettare però che il giudizio diagnostico è spesso implicito (come per il farmacista la garanzia di corrispondenza dei farmaci alla prescrizione) e viene emesso anche sulla base di elementi non presenti nel foglio come ad esempio i risultati precedenti.

Ma soprattutto, possiamo ritenere il giudizio diagnostico un “quid pluris”, ossia un elemento del tutto accessorio, non indispensabile al servizio? Fino a ieri, la risposta poteva basarsi su opinioni, tutte egualmente valide. Oggi no. Oggi è stabilito da uno standard internazionale cosa normalmente fanno i laboratori medici, anzi, cosa dovrebbero fare per ottenere una certificazione di qualità. Il servizio completo secondo lo standard internazionale ISO 15189 (*Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence*)¹⁰ comprende quello che si legge nella Introduzione: «... Tali servizi includono la richiesta, la preparazione paziente, l'identificazione paziente, la raccolta dei campioni, il trasporto, la conservazione, l'elaborazione e l'esame dei campioni clinici, insieme alla successiva convalida, all'interpretazione, alla segnalazione ed alla consulenza, oltre alle garanzie di sicurezza e la salvaguardia degli elementi etici nel lavoro medico del laboratorio. Quando consentito a dalle regole nazionali, è raccomandabile che i servizi medici del laboratorio includano l'esame dei pazienti nei casi di consulenza e che quei servizi attivamente partecipino alla prevenzione della malattia oltre che la diagnosi e la gestione del paziente...». Tra le definizioni del glossario di ISO 15189 si trovano le seguenti: «...3.8 Laboratorio medico. Laboratorio clinico. Il laboratorio per l'esame biologico, microbiologico, immunologico, chimico, immunoematologico, ematologico, biofisico, citologico, patologico o altro dei materiali derivati dal corpo umano allo scopo di fornire le informazioni per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento della malattia o la valutazione della salute di, esseri umani e che può fornire un servizio di consulenza che riguarda tutte le attività analitiche del laboratorio, comprensivo di interpretazione dei risultati e consulenza su ulteriori procedure ... 3.9. Procedure post-esame. Fase Postanalitica. I Processi dopo l'esame includono la revisione, la formattazione e l'interpretazione sistematiche, l'autorizzazione per il rilascio, la stampa e la trasmissione dei risultati e lo stoccaggio dei campioni...».

Nell'Appendice C, infine, si trova un riferimento esplicito alle attività cliniche di tipo post-analitico: *Appendice C. Etica nella medicina del laboratorio. ... C.6.3 Oltre alla corretta trasmissione dei risulta-*

ti, il laboratorio ha la responsabilità supplementare di accertarsi che, il più possibile, gli esami siano correttamente interpretati ed applicati nell'interesse del paziente. La consulenza riguardo alla selezione ed all'interpretazione degli esami fa parte del servizio del laboratorio.

Esistono consistenti evidenze sulla funzione del laboratorio medico come «motore di appropriatezza» nella diagnostica, sia per la definizione di profili e percorsi che per il filtro sulle richieste di esami cosiddetti «esoterici». ¹² Forse più numerose ancora sono le testimonianze di attività medica in fase post-analitica, con o senza registrazione nella risposta-referto.

Le malattie del sangue sono spesso sospettate o addirittura diagnosticate nel laboratorio, a cui il paziente viene indirizzato per sintomi del tutto vaghi. Mentre le prescrizioni per il paziente («controllare dopo 7 giorni», «screening talassemia», «tipizzazione linfocitaria») sono inseribili nel contesto del foglio di risposta, accanto ai risultati dei conteggi e dell'esame microscopico, la diagnosi, pur evidente («leucemia acuta», «leucemia cronica», «trombocitopenia» etc..), è comunicata al medico curante (più raramente al paziente stesso) mediante messaggi personali, orali o scritti. La decisione di proseguire o meno l'indagine iniziata (ad esempio con la tipizzazione di una banda proteica omogenea, o con la determinazione del PSA libero, o con l'antibiogramma sul ceppo isolato) è presa sulla base di considerazioni squisitamente mediche, anche se talvolta standardizzabili in protocolli interni. Una anemia grave può indurre azioni diverse a seconda della storia ricavabile dall'archivio dei risultati di laboratorio. Un semplice test da carico di glucosio può essere immediatamente interrotto sulla base della diagnosi di diabete eseguita già sul risultato del prelievo di base. Il controllo di qualità interno, da eseguire per tutti gli esami, si fonda su limiti di accettabilità derivati da criteri di utilità medica, non sempre ricavabili passivamente dalla letteratura specialistica. I valori di riferimento per creatinina o acido urico sono ricavati da tabelle facilmente reperibili (e confermati nel singolo laboratorio), ma quelli per indagini sierologiche o immunologiche sofisticate (ad esempio, gli anticorpi delle malattie autoimmunitarie) contengono diretti riferimenti alle patologie correlate, soppesando con cura l'effetto che queste informazioni possono avere sul clinico e sul paziente che arriverà a leggerle.

Valutando il risultato in relazione ai precedenti può emergere l'opportunità di richiamare, nella risposta, anche il valore di questi ultimi, ad esempio per marcatori di neoplasia. La validazione clinica è un'ottima occasione per richiamare e rafforzare i percorsi raccomandati da linee guida, come quelle sulle dislipidemie, sulle malattie della tiroide, sul morbo celiaco.

Non dobbiamo pensare all'interpretazione diagnostica come un'azione burocratica, rigidamente confinata a qualche categoria professionale. La presenza medica

in laboratorio si manifesta largamente come interazione con le altre figure, anche con i tecnici sanitari, per orientarle a ragionamenti ed azioni a carattere medico. Persino nei libri di scuola si accetta pacificamente la necessità di avere una «expertise» diffusa orientata alla gestione del paziente ed all'efficacia clinica (outcome).¹⁵

Non sappiamo per ora quanto questi argomenti possano essere accettati dal pubblico e dai giudici: per ora possiamo solo dire che l'azione legale sopra citata, che strumentalmente negava la funzione medica del laboratorio clinico, è stata respinta dal Tribunale del Lavoro.

Comunicazioni sempre meno strutturate

Nel contesto ospedaliero il flusso di informazioni dai servizi diagnostici e dal personale infermieristico verso il medico curante sta assumendo caratteri sempre meno strutturati. L'esame in POCT viene eseguito e consegnato direttamente, senza formalismi. Il risultato della ricerca microscopica di micobatteri viene trasferito entro 24 ore, senza attendere l'esito degli esami colturali che completerebbero la richiesta. La rete informatica consente la consultazione di risultati parziali e persino non ancora completamente validati. Allo stesso modo, l'esame radiologico spesso non attende l'intervento dello specialista, l'infermiere registra direttamente nella documentazione i dati rilevati con l'ispezione visiva o il termometro, etc.. Spesso l'esigenza di tempestività consiglia di superare i formalismi, quando assumono caratteristiche burocratiche.

È un paradosso solo apparente: lo sviluppo delle funzioni mediche del laboratorio si accompagna alla riduzione del formalismo sui documenti, se i canali per comunicare con gli utilizzatori si moltiplicano e diversificano.

Il contesto organizzativo dei laboratori ospedalieri ed il codice della privacy

La maggior parte delle norme regionali sull'organizzazione dei laboratori medici è diretta ai laboratori privati aperti al pubblico. Ai servizi ospedalieri si presta poca attenzione, lasciandoli alle attività svolte in un contesto organizzativo particolare, dotato di specificità e complessità che lo differenziano dagli altri. Si coltiva spesso il luogo comune del laboratorio ospedaliero come rivolto a strutture cliniche specialistiche molto ben presidiate da medici. In realtà, già per i pazienti ricoverati la distanza tra medico e paziente può essere notevole (la sala operatoria o della rianimazione, ad esempio, è molto diversa dall'affollata corsia della lungodegenza). Ma soprattutto il laboratorio ospedaliero eroga le prestazioni, in

modo variabile e a volte preponderante, per pazienti esterni ambulatoriali, senza passare per il medico curante. Tale attività giustifica e sottolinea la presenza dell'archivio indipendente tra i requisiti del laboratorio analisi nella legge nazionale sull'accreditamento, proprio per la gestione dei dati dei pazienti ambulatoriali con regole legali differenti da quelle dei pazienti ricoverati. Da notare che il laboratorio è l'unico Servizio in tale legge ad avere Archivio proprio. Questo fa sorgere un problema di trattamento di dati sensibili, quindi è necessario vedere in dettaglio cosa preveda a questo proposito la recente normativa sulla privacy. Nel CODICE DELLA PRIVACY, ossia il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196¹⁶, viene sottolineato il ruolo di comunicazione e conservazione dei dati all'articolo 84 (Nota IV). Almeno altri tre articoli del Codice sono importanti per la definizione del nuovo quadro legislativo, e sono l'Art. 33 che tratta delle misure per assicurare un livello minimo di protezione nel trattamento dei dati e le due specifiche per i dati trattati con supporti elettronici (Art.34) e senza (su carta, Art.35). La norma del Codice della Privacy non ha valore meramente accademico: recentemente, un comportamento irregolare è stato sanzionato con l'ammenda di circa 500 euro¹⁷. Anche ISO 15189 tratta la questione, nella Appendice C, anche se con qualche variante rispetto alla legge nazionale italiana (Nota V). È interessante notare il parallelismo con la procedura adottata a Oxford per la comunicazione telefonica dei risultati direttamente al paziente, normalmente eseguita da medici del laboratorio¹⁸. Non si approfondisce qui la complessa tematica dell'anticipo di risultati con valori «di allarme» o «di panico», che riveste aspetti clinici ed importanti aspetti legali. Vale però la pena di notare come in molte procedure operative¹⁹ si sottolinei come non sia una operazione banale, al contrario per svolgerla è necessario prepararsi una serie di strumenti, come i risultati precedenti e tutte le informazioni cliniche disponibili. In definitiva, si evince che nella situazione ipotizzata dai risorsi legali sopra citati, ossia senza attività mediche e personale medico, i laboratori di analisi non verrebbero accreditati secondo la norma ISO 15189 né potrebbero rispettare il vigente codice della privacy.

La comunicazione informatica dei risultati

Le specifiche tecniche del progetto Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), basate sullo standard di trasmissione ANSI dei messaggi sanitari HL7²⁰, descrivono uno scenario nuovo rispetto alla tradizione dei laboratori, validato attraverso il pubblico confronto delle esperienze di produttori ed utilizzatori di diversi paesi. Il sistema informatico è suddiviso in diversi «attori», ciascuno con funzioni diverse: ADT,

Tabella II. Quadro IHE. Eventi e Transazioni dall'acquisizione del risultato alla trasmissione del risultato. (modificato dal rif. 21)

Rif. E	Rif. T	Descrizione
E9		Completamento
E10	T8	Il messaggio in Analyzer-LAS Management è trasmesso dagli analizzatori al LAS. Validazione tecnica
	T9	Il messaggio in LAS-OF(LIS) Management message è mandato da LAS a Order Filler (LIS); contiene i risultati per gli esami richiesti.
E11		Validazione clinica (autorizzazione dei risultati)
	T5	Il messaggio in OF(LIS)-Result Tracker Management è mandato da Order Filler (LIS) a Result Tracker. I risultati possono essere trasferiti in stadi differenti unitamente al loro rispettivo stadio (Validato tecnicamente, Validato clinicamente, Cancellato, In ripetizione, ..).
E12		Richiesta del risultato
	T10	Il messaggio in RT-OF(LIS) Management è inviato da Result Tracker a Order Filler (LIS), segnalando così che i risultati sono stati attialmente visualizzati.

Order Placer, Order Filler, Automation Manager, Result Tracker. La comunicazione dei risultati avviene tra Automation Manager e Result Tracker (Tabella II). Vengono trasmessi tutti i risultati, anche provvisori, purchè provvisti di un marcatore del livello di validazione (nessuna, in ripetizione, validato tecnicamente, validato clinicamente, etc..)²¹.

La convalida clinica è definita nel *Framework IHE* come un processo che si applica generalmente all'intera richiesta o gruppo di richieste e prende in considerazione la coerenza biologica dei risultati insieme alle informazioni cliniche sul paziente disponibili a supporto dell'interpretazione, così come le potenziali misure successive che possono essere richieste. In alcuni casi questa operazione può essere realizzata su sottoinsiemi dei risultati, ad esempio per permettere la disponibilità più rapida dei risultati critici (per esempio di gas del sangue) o per quelli ottenuti in poco tempo. Quindi, un laboratorio pluridisciplinare può essere anche organizzato con un esperto clinico per disciplina, ciascuno che convalida le batterie di esami specifiche al suo dominio di conoscenza, in modo che alla fine *Order filler* può ricevere risultati convalidati da parecchi esperti cli-

nici. La struttura della riga di messaggio (record) HL7, derivante dalle precedenti specifiche ASTM^{22,23}, è concepita in effetti per ogni singolo dato, come se dovesse essere trasmesso individualmente (Tabella III)²⁴.

La firma digitale

Recentemente l'attenzione di molti è stata attratta da tecnologie sviluppate al fine di «smaterializzare» il documento amministrativo, ossia renderlo digitale, senza perdere le garanzie di sicurezza contro le falsificazioni, di «autenticità», fornite dal meccanismo tradizionale della firma autografa, magari autenticata da una apposita autorità. La sottoscrizione autografa trova fondamento in due articoli del codice civile: *Art. 2702 Efficacia della scrittura privata. La scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso (Cod. Proc. Civ. 221 e seguenti), della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa e legalmen-*

Tabella III. Messaggio HL7 dal Framework IHE. 9.4.3.7 LAB-3 (OF->ORT): Messaggio «Variazione di Stato». L'esperto clinico ha fatto la validazione clinica alle ore 09h29. La richiesta è completata. Il risultato è definitivo.

```
MSHI^~\&IOFIChemistry|ORT|200310060931|IOUL^R24^OUL_R24|015|T|2.5|IIII|USA|IEN
PID|1|6543210^^Abbeville Hospital^P|IIILL^JOHN^L||19810101|M|PV|1|1|IIIIIIIIII|9998888
ORC|SCI9876543^Nephrol|777^Nephrol|CM|II|200310060710|^NURSE^JANET|IIIIIIII
Nephrology^F|^^NE03 TQ|1|1|IIIIIIIR|OBRI|19876543^Nephrol654^chemistry|82575^Creatinine
clearance^CPT4|IIII|^COLLECT^JOHN|I|IIII|^NEPHRO^DR|IIII|200310060929|F|IIIIII
&CYTO&JANE^200310060929 SPM|1|654_1^chemistry|SER|IIII|P|IIII|200310060735|200310060821|IY|IIII|1 2590
OBX|1|INMI15045-8^SERUM CREATININE^LN|I93|umol|I50-100|IN|I|F|II|200310060830
SPM|2|654_2^chemistry|UR|IIII|P|IIII|200310060735|200310060821|IY|IIII|1 OBX|1|INMI13362-9^URINE
COLLECTION DURATION^LN|I24|hr|IIII|F|II|200309060735

OBX|2|INMI19153-6^URINE SPECIMEN VOLUME^LN|I2400|ml|IIII|F|II|200309060735 OBX|3|INMI14684-
5^24H URINE CREATININE^LN|I7.06|mmol|8-16 (/24hr)|L|II|F|II| 200310060830 OBX|4|INMI2164-
2^CREATININE CLEARANCE^LN|I52.7|ml/min|88-174|L|I|S|F|II|200310060830
```

te considerata come riconosciuta (Cod. Proc. Civ. 214, 215; Cod. Nav. 178, 775). Art. 2703 Sottoscrizione autenticata. Si ha per riconosciuta la sottoscrizione autenticata dal notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato. L'autenticazione consiste nell'attestazione da parte del pubblico ufficiale che la sottoscrizione è stata apposta in sua presenza. Il pubblico ufficiale deve previamente accertare l'identità della persona che sottoscrive. Invece i documenti «non firmati» sono compresi dal codice civile nella categoria della «riproduzione meccanica», che però, contrariamente a quanto comunemente si pensa, non è priva di valore: «Art. 2712 Riproduzioni meccaniche. Le riproduzioni (Cod. Proc. Civ. 261) fotografiche o cinematografiche, le registrazioni fotografiche e, in genere, ogni altra rappresentazione meccanica di fatti e di cose formano piena prova dei fatti e delle cose rappresentate, se colui contro il quale sono prodotte non ne disconosce la conformità ai fatti o alle cose medesime.» Si evince che la protezione dei documenti si riferisce alla possibilità che essi vengano falsificati e può avere livelli diversi, da più basso (non disconoscimento) al più alto (sottoscrizione autenticata) passando per livelli intermedi (sottoscrizione semplice riconosciuta). Allo stesso modo, la firma digitale e le sue varianti «leggere» hanno lo scopo di tutelare il documento digitale dalla falsificazione. La normativa vigente è particolarmente complessa ed in fase di tumultuosa revisione²⁵. La tecnologia è invece ben nota ed oggetto di specifiche norme tecniche anche in ambito di informatica sanitaria (il più recente, con riferimenti ai precedenti: ISO/DTS 17090:2004)²⁶. Va oltre lo scopo di questa presentazione la descrizione dettagliata di questa complessa problematica, ma può essere sufficiente ricordare che in attuazione della direttiva 1999/93/CE in sostanza esistono tre tipi di documenti informatici: quello **non firmato**, quello con «**firma leggera**»²⁷ e quello con «**firma forte**» (Tabella IV). Le differenze non riguardano la validità del contenuto, che dipende dal processo a monte, bensì la solidità formale del documento in sé stesso, contro eventuali tentativi di falsificazione. In altre parole, un atto di compravendita con «firma forte» di un box prefabbricato ha sicuramente maggiore affidabilità di un atto con firma leggera di compraven-

di di un palazzo, anche se il contenuto di quest'ultimo ha ovviamente valore superiore. Così nella vita quotidiana si portano a termine transazioni economiche senza documenti o con documenti «leggeri» (scontrino fiscale), mentre in alcuni casi sono richieste la sottoscrizione e persino l'autentica della sottoscrizione. In definitiva, la firma digitale non modifica per nulla la questione della «responsabilità» sui risultati, della loro «validazione» e della loro «trasmissione», esattamente come faceva la sottoscrizione in autografia. La responsabilità degli atti è individuale e può essere documentata in vario modo (registri interni, «firme leggere» nel data base, testimoni oculari). L'autorizzazione alla trasmissione di un documento pre-confezionato è una azione del tutto analoga all'inserimento del foglio in una busta, che può essere affidata a qualsiasi operatore autorizzato, indipendentemente dalla qualifica. Tanto è vero che come sappiamo che quasi sempre la richiesta di esami è multipla, quindi la risposta contiene diverse informazioni, ciascuna proveniente dal proprio flusso analitico e di validazione. Ma mentre è prevista la possibilità di firma digitale individuale del singolo documento e di firma digitale individuale di gruppi di documenti (anche se con alcune limitazioni non trascurabili²⁸⁻²⁹ (Nota VI), **NON è possibile in alcun modo la firma digitale collettiva dello stesso documento.**

Il flusso operativo del laboratorio medico

La «sacralizzazione» della risposta-referto non tiene conto della natura della prestazione di laboratorio. Il flusso operativo (workflow) è infatti distinguibile in fasi (pre-esame, esame, post-esame), ciascuna delle quali vede impegnati operatori con figure professionali diverse, sanitarie e persino non sanitarie, con diversi gradi di autonomia, ciascuno in grado di rispondere sulla responsabilità professionale³⁰. Nessuno di essi, in pratica, nelle condizioni ordinarie del servizio, è in grado di fornire da solo la risposta del laboratorio. Il lavoro è sempre di équipe. Chi consegna i risultati, qualunque forma abbiano (singolo, foglio di risposta, certificato...) è responsabile di questo singolo atto, non di tutti i precedenti che han-

Tabella IV. La protezione del documento contro la falsificazione

livello sicurezza	documento cartaceo	documento elettronico
minimo	Codice civile Art. 2712 Riproduzioni meccaniche	idem
intermedio	Codice civile Art. 2702 Efficacia della scrittura privata. Sottoscrizione.	Direttiva 1999/93/CE 13 dicembre 1999 (G.U. delle Comunità europee L. 13 del 13 dicembre 1999). Comma 2 art. 5. Firma elettronica «leggera».
elevato	Codice civile Art. 2703 Sottoscrizione autenticata	DPCM 13 gennaio 2004. (GU n. 98 del 27 aprile 2004) Firma digitale (elettronica «forte»)

no contribuito alla costruzione della risposta. Infine, il ventaglio delle modalità operative può andare dall'esame in point-of-care (POCT), al valore «di panico» anticipato», alla segnalazione diretta al medico curante, al colloquio diretto col paziente. Non è limitato al rilascio di un documento e la tecnologia informatica porta a concepire forme diversissime di comunicazione tra laboratorio, paziente e medico, compresa la posta elettronica e la consultazione via web.

Le procedure e le tecnologie della risposta: il «Decalogo»

La complessità del quadro normativo e giurisprudenziale ed il persistere ciclico di conflitti professionali ha indotto la Commissione SIMeL per i Problemi Professionali ad elaborare una proposta unificante e chiarificatoria per le procedure e le tecnologie della produzione della risposta alla richiesta di esami di laboratorio. Il documento, intitolato PRINCIPI PER LE PROCEDURE E LE TECNOLOGIE DELLA RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI ESAMI DI LABORATORIO IN MEDICINA, con particolare riguardo al valore legale della documentazione ed alla firma digitale, ma ormai noto come «Decalogo della Risposta», è stato pubblicato nel sito web www.simel.it e nella Rivista di Medicina di Laboratorio³¹.

Il decalogo si compone di due definizioni base (la Risposta e le Forme della risposta), quattro proprietà della risposta (Tracciabilità, Validazione, Circolazione e Autenticazione) ed infine quattro Avvertenze di Inapplicabilità ed Incompatibilità in campo analogico ed in campo digitale elettronico.

Il «referto» spesso citato risulta essere solo una delle numerose forme di risposta. In medicina i risultati degli esami di laboratorio, con le opportune informazioni collegate (es. valori di riferimento), i commenti e le note interpretative, le indicazioni, i suggerimenti e le prescrizioni, costituiscono la RISPOSTA del laboratorio alla richiesta di esami (*order*), ossia la *service report* di ENV 1613⁷ e prEN 14720⁹; la RISPOSTA del laboratorio è il messaggio con cui ordinariamente vengono trasmesse le informazioni prodotte nella fase analitica. La RISPOSTA del laboratorio può assumere diverse forme, dalle più semplici alle più complesse: RISULTATO, FOGLIO DI RISPOSTA, CERTIFICATO, REFERTO. RISULTATO è l'informazione prodotta in laboratorio e inserita in un archivio elettronico o riportata su supporto cartaceo. FOGLIO DI RISPOSTA è un documento che riporta del tutto o in parte i risultati e gli altri elementi informativi che compongono la risposta. CERTIFICATO è un foglio di risposta che viene autenticato in modo formale, per gli usi previsti dalle norme e dai regolamenti. REFERTO è finalmente un certificato ai fini dei casi previsti nel codice penale art. 365 384 e nel codice di

procedura penale art. 334. Varrebbe la pena di fare uno sforzo per confinare l'uso del termine «referto» alle situazioni giuridicamente appropriate. Oltre tutto, l'uso improprio ha generato tutta una serie di neologismi cacofonici (risultato «refertato», «refertazione» di qualche cosa, riferita persino alla trasmissione di risultati da strumento a Order Placer o alla stampa dei fogli di risposta, etc..) e grammaticalmente irregolari, specie se si considera che il verbo «refertare» in italiano è decisamente intransitivo. Nelle reti informatiche ad alto livello di integrazione (come in ambiente ospedaliero), la trasmissione delle informazioni avviene sotto forma di record di risultati (v. formato HL7 o ASTM)²¹⁻²³. Invece in ambienti a basso livello di informatizzazione (pazienti ambulatoriali non ricoverati), la trasmissione delle informazioni avviene normalmente con un foglio di risposta cartaceo, eventualmente autenticato al fine di poterlo utilizzare come certificato. Ogni RISULTATO non può essere registrato o trasmesso senza le informazioni collegate che ne consentano la tracciabilità e l'individuazione di tutti gli operatori che hanno contribuito alla produzione o alla validazione o alla trasmissione del risultato stesso. Si tratta cioè di poter riconoscere chi ha inserito la richiesta, chi ha fatto il prelievo, chi ha trattato il campione, chi ha validato i risultati, chi ha trasmesso o stampato le informazioni. Questa funzione è normalmente svolta dai data base di laboratorio, con applicazioni riconducibili alla fattispecie di «firma elettronica leggera» secondo le più recenti normative²³. La VALIDAZIONE del risultato normalmente avviene in più fasi. Può essere del tecnico o strumentale, del settore o del dirigente supervisore ed infine del medico, clinica o di plausibilità. Ciascuna delle quali collegata nella registrazione con il risultato stesso, analogamente ad una firma autografa ripetuta su ogni singola informazione.

La messa in circolazione di risultati è di per sé attestazione individuale di validità: il livello della attestazione dipende dalla qualifica dell'operatore, non viceversa. I livelli potrebbero essere ad esempio: infermiere (POCT), tecnico di laboratorio, dirigente sanitario, dirigente medico. Da queste definizioni e caratteristiche della risposta di laboratorio, discendono le indicazioni pratiche sulla «firma», sia quella autografa calligrafica che quella «digitale». La «firma autografa» sul foglio di risposta non è necessaria, se le procedure ed il flusso delle operazioni sono di per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità; se presente, attesta l'autenticità del documento, non la validità del contenuto. Allo stesso modo, la «firma digitale» sul documento elettronico che riproduce il foglio di risposta non è necessaria, se le procedure ed il flusso delle operazioni sono di per sé sufficienti a garantirne ragionevolmente l'autenticità; se presente, attesta l'autenticità del documento, non la validità del contenuto. Inoltre, mentre la validazione è competenza del professionista di laboratorio (tecni-

co, specialista o medico, ciascuno per il proprio livello), l'autenticazione può essere prodotta da qualsiasi operatore autorizzato, sanitario o non sanitario. Infine, due corollari apparentemente banali, ma di impatto pratico non trascurabile: la firma autografa analogica non è applicabile al documento elettronico e la firma digitale non è applicabile a documenti stampati. Ne deriva l'evidenziazione del paradosso di chi vuole la firma «digitale» per poter «stampare» fogli di risposta in sedi lontane da quella di produzione del risultato. Una stampa, infatti, ha le caratteristiche della «riproduzione meccanica» ex art. 2712 del codice civile. In caso di contestazione, si dovrebbe verificare la corrispondenza a ritroso con l'originale elettronico (firmato digitalmente o anche no) mediante una comparazione analitica.

Conclusioni

Il trattamento delle informazioni prodotte dal laboratorio, la confezione della risposta o «referto», la sua trasmissione al paziente o al clinico sono stati, nella lunga storia della medicina di laboratorio, un momento privilegiato di elaborazione culturale, di riflessione semantica, di sviluppo filosofico sulla natura stessa della professione. Sono stati anche il motore, la vera locomotiva del progresso tecnologico dell'informatica medica, di cui tutta la medicina ha beneficiato. Tuttavia, l'esposizione anche mediatica di questa attività, il suo valore simbolico, hanno indotto interessi di parte a farne un bersaglio, impigliando in Italia la pratica professionale in una fitta rete di contenzioni legali e amministrative, rallentandone lo sviluppo, addirittura favorendone la devoluzione verso pratiche destrutturate come il POCT e le esternalizzazioni. È significativo che in nessun altro paese sia avvenuto qualcosa di simile. La soluzione non è facile da trovare, ma probabilmente va cercata non tanto nella difesa strenua di valori e simboli tradizionali, quanto forse nella definizione concreta dei ruoli professionali in un contesto informatico ed organizzativo completamente rinnovato. La funzione aggregante e interpretativa del medico di laboratorio può essere disegnata anche senza un legame obbligato con un documento, sia esso cartaceo o digitale, persino senza la tradizionale connessione temporale con la dismissione del risultato e la sua fruizione. Forse se ne può persino avvantaggiare. Non è facile, ma i primi risultati lo fanno ritenere possibile.

Bibliografia

1. Cappelletti P. Il «referto» in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab - JLM, 2004;5:197-208.
2. Burlina AB. Introduzione alla Medicina di Laboratorio. UTET Torino 1982.
3. Büttner J. Laboratory findings: structure, validity and significance for medical cognitive processes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:507-19.

4. Prinsloo PJJ, Gray TA. A survey of laboratory practice in the clinical authorization and reporting of results. Ann Clin Biochem 2003;40:149-55.
5. Lim EM, Sikaris KA, Gill J, Calleja J, Hickman PE, Beilby J, et al. Quality assessment of interpretative commenting in Clinical Chemistry. Clin Chem 2004;50:632-7.
6. Laposata M. Patient-specific narrative interpretation of a complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? Clin Chem 2004;50:471-2.
7. CEN/TC 251. ENV 1613:1995 Medical informatics - Messages for exchange of laboratory information. UNI Milano, 1995.
8. CEN/TC 251. ENV 1614:1995 Healthcare informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences. UNI Milano, 1995.
9. CEN/TC 251. prEN 14720 June 2003 Health informatics - Service request and report messages - Basic services including referral and discharge. UNI Milano, 2003.
10. ISO/TC 212. ISO 15189:2003, Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. UNI Milano, 2003.
11. Pradella M. Italian laboratories - neither one thing, nor the other. The neither-nor syndrome. Acp news 2003; Spring:13-4.
12. Pradella M. Appropriately diagnostic: una competenza medica. Riv Med Lab - JLM 2004;5:86-91.
13. Plebani M. La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste. Bioc Clin 2004;28:280-5.
14. N.8 reg. Dec.25 marzo 1996 del Consiglio di Stato riunito in Adunanza Plenaria N. 789-790-791.
15. Mahon CR, Fowler DG. Diagnostic skills in clinical laboratory science. New York: McGraw Hill, 2004.
16. Italia V. et I. Codice della Privacy - Torino I - Giuffrè Ed. 2004 .
17. Privacy: Sanzioni Per Chi Comunica Dati Sanitari Senza Il Tramite Del Medico http://www.studiocelentano.it/newsflash_dett.asp?id=613.
18. Kay J. Re: Clinically urgent reports OOH, was Re: Abnormal results out of hours. <http://www.jiscmail.ac.uk/cgi-bin/webadmin?A2=ind0409&L=acb-clin-chem-gen&T=0&F=&I=-1&S=&P=11677>.
19. Kay J. Guidance for telephoning results to general practitioners outside normal working hours. in Re: Out-of-hours results. <http://www.jiscmail.ac.uk/cgi-bin/webadmin?A2=ind00&L=acb-clin-chem-gen&P=R49477&I=-1>.
20. HL7. Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments Version 2.5. Capitolo 13 - Laboratory Automation http://www.hl7.org/memonly/v25/membership2/ch13_pdfformat.zip.
21. Integrating the Healthcare Enterprise IHE Laboratory Technical Framework Volume 1 (LTF-1) Integration Profiles. 2003: GMSIH, HPRIM, JAHIS.
22. ASTM E-1238 "Standard Specification For Exchanging Clinical Laboratory Observations between Independent Computer Systems" (poi NCCLS LIS-5A).
23. ASTM E1578-93(1999) Standard Guide for LABORATORY Information Management Systems (LIMS).
24. Integrating the Healthcare Enterprise IHE Laboratory Technical Framework (LTF-2) Transactions Revision 1.1 - Final Text 20 July 8, 2004 Volume 2.

25. Cammarata M. Finalmente chiare le norme sull'efficacia probatoria. [www.interlex.it](http://www.interlex.it/docdigit/codicepa1.htm) 16.9.2004. <http://www.interlex.it/docdigit/codicepa1.htm>.
26. ISO TC 215 Health informatics. ISO/AWI TS 17090-1 Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Overview of digital certificate services. Edition: 2 2004-02-16.
27. Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 1999. Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche. (G.U. delle Comunità europee L. 13 del 13 dicembre 1999) http://www.card.infocamere.it/doc/doc/Direttiva_1999.pdf.
28. Miraglia A. Documento informatico e querela di falso: revisione necessaria. [www.interlex.it](http://www.interlex.it/docdigit/miraglia1.htm) 16.9.2004 <http://www.interlex.it/docdigit/miraglia1.htm>^{VI}.
29. CENTRO NAZIONALE PER L'INFORMATICA NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. Linee guida per l'utilizzo della firma digitale. Versione 1.1 – maggio 2004 - http://www.interlex.it/testi/linguida_fd.htm.
30. Pradella M. Il flusso operativo del laboratorio. Riv Med Lab JLM 2004; 5:105-107.
31. Angius M, Carmignoto F, Casiraghi G, Migali E, Milanesi B, Pradella M, Rigolin F. Principi per le procedure e le tecnologie della risposta alla richiesta di esami di laboratorio in medicina. RML JLM 2004;2:164-5. http://www.simel.it/files/rivista/1188_final.pdf.

Note:

- I Art. 365 Omissione di referto. [I]. Chiunque, avendo nell'esercizio di una professione sanitaria prestato la propria assistenza od opera in casi che possono presentare i caratteri di un delitto pel quale si debba procedere d'ufficio [50 comma 2 c.p.p.], omette o ritarda di riferirne all'Autorità indicata nell'articolo 361, è punito con la multa fino a 516 euro [384; 334 c.p.p.]. [II]. Questa disposizione non si applica quando il referto esporrebbe la persona assistita a procedimento penale. 384 Casi di non punibilità. Nei casi previsti dagli artt. 361, 362, 363, 364, 365, 366, 369, 371 bis, 372, 373, 374 e 378, non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé medesimo o un prossimo congiunto da un grave e inevitabile nocumento nella libertà o nell'onore. Nei casi previsti dagli artt. 371 bis, 372 e 373, la punibilità è esclusa se il fatto è commesso da chi per legge non avrebbe dovuto essere richiesto di fornire informazioni ai fini delle indagini (c.p.362 c.p.p.) o assunto come testimone (c.p.197, 201), perito, consulente tecnico o interprete (c.p.144) ovvero avrebbe dovuto essere avvertito della facoltà di astenersi dal rendere informazioni, testimonianza, perizia, consulenza o interpretazione.
- II (CdS sez. IV n. 308/1986) la frase completa dice: «...appartiene alla comune esperienza e conoscenza la circostanza che in una struttura ospedaliera il servizio di analisi non formula diagnosi né tanto meno prescrive terapie, ma si limita a fornire, al medico responsabile della cura, i risultati delle analisi da esso richieste...».
- III (CdS sez. IV n. 308/1986) la frase completa dice: «...appartiene alla comune esperienza e conoscenza la circostanza che in una struttura ospedaliera il servizio di analisi **non formula diagnosi né tanto meno prescrive terapie**, ma si limita a fornire, al medico responsabile della cura, i risultati delle analisi da esso richieste...»
- IV ripresa dalla successiva (sezione IV, decisione 997/1991), dove si legge che pur ammettendo «...che la professione del medico e del biologo **si differenziano per preparazione scientifica, percorsi di studio e abilitazione professionale...**» esisterebbero «...casi, ben determinati, nei quali l'ente pubblico datore di lavoro adibisce a specifiche mansioni personale appartenente all'uno o all'altro ruolo professionale; questa situazione ricorre nel caso del personale dei laboratori: **le prestazioni dei medici addetti ai laboratori sono fungibili con quelle dei biologi**».
- V Art. 84 Comunicazione di dati all'interessato. 1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. 2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati. ...»
- VI Appendice C. Etica nella medicina del laboratorio. C.6 Consegna dei risultati. C.6.1 I risultati degli esami del laboratorio che possono essere attribuiti ad un paziente specifico sono riservati a meno che la loro rivelazione non sia autorizzata. I risultati normalmente saranno segnalati al medico prescrittore e possono essere trasmessi ad altri soggetti con il consenso del paziente o secondo le esigenze di legge. I risultati degli esami del laboratorio separati dalla anagrafica del paziente possono essere usati per scopi come l'epidemiologia, la demografia o altre analisi statistiche. C.6.2 Le decisioni riguardo al consenso implicito per la segnalazione dei risultati ad altri soggetti (per esempio consulenti a cui il paziente è stato riferito) dovrebbero essere prese prudentemente, prendendo in considerazione gli usi locali. I laboratori dovrebbero redigere le procedure che specificano come sono trattate le varie richieste e queste informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dei pazienti a richiesta.»
- VII È perfettamente legale l'utilizzo di procedure automatiche di sottoscrizione, purché ci si attenga a particolari cautele indicate anche dalla legislazione vigente. In particolare, è necessario che quando il titolare appone la sua firma mediante una procedura automatica utilizzi una coppia di chiavi diversa da tutte le altre in suo possesso. Questo per identificare immediatamente, in fase di verifica, il fatto che è stata utilizzata una procedura automatica. Per motivi analoghi, ogni dispositivo di firma utilizzato per procedure automatiche deve disporre di coppie di chiavi differenti, una per dispositivo, anche se il titolare è sempre lo stesso...» (CNIPA, rif. 23).