

**Parere Pro-veritate sul decreto del Ministro della Salute 16.12.2010 n. 51383,
in GURI 10.3.2011 n. 57**

Si ritiene che dal punto di vista professionale e dello stato dell'arte delle conoscenze in materia, il decreto di cui in oggetto violi numerosi principi che devono tutelare il cittadino-paziente nell'effettuazione di esami di laboratorio e contraddica pure linee-guida e raccomandazione recentemente emanate dallo stesso Ministero.

a) In primis, mentre le linee-guida sulla riorganizzazione nell'erogazione dei Servizi di laboratorio pubblici e privati emanate dal Ministero invocano i ***principi del superamento della parcellizzazione e della creazione di una rete integrata, basata sulla ricerca di efficienza, efficacia e qualità***, il presente decreto disarticola l'erogazione di esami di laboratorio da parte delle farmacie, creando un contesto isolato e pericoloso non solo e non tanto per i possibile effetti di aumento dei costi, ma soprattutto di richieste inappropriate, e risultati interpretati al di fuori del contesto clinico che possono generare effetti negativi per i pazienti. ***In ultima analisi, il presente decreto, lungi da tradursi in un miglioramento nell'accessibilità a servizi di laboratorio, può determinare una richiesta inappropriata ed un rischio clinico per i pazienti/utenti.***

b) In secondo luogo, si sottolinea che mentre per i servizi di laboratorio, sia pubblici che privati, la legislazione prevede ***processi autorizzativi e di accreditamento a livello regionale*** che devono garantire i cittadini sulla reale qualità complessiva delle prestazioni erogate, per gli esami in farmacia non vi è alcun cenno a metodologie di controllo ed assicurazione di qualità. Al di là della incomprensibile decisione di un "doppio canale" nella regolamentazione delle attività di laboratorio, che sembra ipotizzare una deregulation sancita dallo Stato, questa carenza espone il Sistema ed il cittadino ad inevitabili rischi di scarsa qualità e ricadute negative nei percorsi diagnostico-assistenziali.

c) altri due aspetti, del tutto assenti nel decreto, appaiono comunque di rilevanza e dovrebbero essere tenuti in considerazione per non creare ulteriori e legittimi rischi alla salute pubblica e sono:

1. l'esigenza che gli strumenti ed i devices con i quali vengono effettuati gli esami riportino chiaramente ***la marcatura CE*** seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificante;
2. l'esigenza che siano evidenti e rispettosi della legge i ***meccanismi di detenzione dei materiali ed ancor più dello smaltimento dei rifiuti.***

d) In terzo luogo, la letteratura è ormai matura nel dimostrare non solo la scarsa qualità degli esami svolti in farmacia, come nell'esperienza italiana che ho citato (Clin Chem Lab Med. 2010 Jul;48(7):943-53. Laboratory testing in pharmacies. Autori: Lippi G, Plebani M, Favalaro EJ, Trenti T.) ma addirittura la pericolosità di questi strumenti se non controllati da professionisti (Diabetes Care. 2010 Apr;33(4):728-9. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM) che riporta 61 eventi avversi nella determinazione della glicemia con 16 MORTI di pazienti.

Altri lavori discutono e riportano dati sul problema dell'errore con metodi POCT (ossia con devices utilizzati anche nelle Farmacie) (Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):59-64. e Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):65-7).

e) in assenza di programma di controllo e valutazione della qualità, i risultati di questi metodi, comunemente denominati POCT, sono pericolosamente fuori controllo e potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti.

f) infine, mentre è chiaro che gli stessi strumenti utilizzati per l'autocontrollo di pochissimi parametri (glicemia e INR) sono di utilità nel contesto del monitoraggio dei pazienti e sotto l'attenta valutazione del medico di fiducia, gli stessi –se utilizzati nelle Farmacie ed utilizzati a scopo diagnostico- divengono fonti di informazione errata e pericolosa. Infatti, le prestazioni analitiche di questi strumenti sono inappropriate rispetto all'obiettivo della diagnosi in quanto non hanno precisione ed esattezza, ossia accuratezza analitica, conformi alle specifiche richieste dalle linee-guida cliniche.

Nel contesto clinico dei programmi di monitoraggio, con le limitazioni conosciute dai clinici, gli stessi strumenti e risultati possono essere un ausilio che comunque non sostituisce, ma semmai integra, la determinazione nei laboratori istituzionali e con metodi più accurati (Clin Chem Lab Med. 2010 Jul;48(7):983-8. Evaluating laboratory diagnostic tests and translational research. Autore:Plebani M.)

Per tutte queste ragioni, già da tempo e ripetutamente segnalate alle Autorità competenti e che avevano, di fatto, portato ad un blocco del decreto in sede di Conferenza Stato-Regioni, si ritiene che il decreto presenti elementi di grave pericolosità per la salute dei cittadini-pazienti, oltre che aggiungere una fonte di spesa ingiustificata per il Sistema Sanitario.

In fede

M Plebani

Mario Plebani

Professore Ordinario, cattedra di Biochimica Clinica

Università degli Studi, Padova

Padova 4 Maggio 2011