

Master di II livello in

# *Management della Responsabilità Sanitaria*

Healthcare Accountability Management

VALUTARE RISCHI, RESPONSABILITÀ E DANNI IN AMBITO ORGANIZZATIVO, FORENSE E ASSICURATIVO  
LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITÀ: DALLA GESTIONE DEL RISCHIO ALLA COPERTURA ASSICURATIVA E AL CONTENZIOSO GIUDIZIARIO

## **Confronto normativo e deontologico**

**tra le figure professionali dell'area radiologica:**

**Medico Radiologo e Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**

## Riassunto

Col presente elaborato si mettono a confronto le figure professionali del Medico Radiologo e del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), analizzando la normativa vigente, il codice deontologico e le fonti dei rispettivi Ordini e Collegi professionali.

Partendo da un caso di specie (Marlia-Barga 2013), si declinano le reciproche responsabilità e competenze.

## Introduzione

La prestazione di diagnostica per immagini comprende un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze e modus operandi di più professioni, non solo nell'ambito medico. Il suo svolgimento si inserisce nel campo delle prestazioni sanitarie "d'Equipe", non nel senso della stretta contestualità tempistica ma di una serie di atti consequenziali, azioni concorrenti e svolte da diverse figure professionali. La prestazione di diagnostica per immagini consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili.

## Materiali e metodi

Alla luce degli eventi accaduti a Marlia e Barga nel 2013 nasce la necessità di individuare e risolvere le cause che producono situazioni di criticità nell'area radiologica, mantenendo il rispetto dei ruoli e della normativa riguardanti le differenti figure professionali coinvolte.

Sono state analizzate la normativa vigente e in fase di recepimento e i codici deontologici del Medico e del TSRM mettendo a confronto le due differenti figure professionali.

## Risultati e Discussione

Descrizione del fatto: Martedì 9 aprile 2013, due TSRM sono stati rinviati a giudizio perché, presso la Casa della salute di Marlia, presidio territoriale dell'Azienda USL2 di Lucca, su prescrizione medica e prenotazione CUP, effettuavano indagini radiologiche convenzionali del torace, dell'apparato osteo-articolare e ortopantomografie, in assenza del Medico Radiologo, in quanto le immagini venivano refertate a distanza presso la radiologia dell'Ospedale di Lucca, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche acquistate con fondi regionali (Sistemi RIS e PACS).

A seguito del rinvio a giudizio relativo al caso Marlia, è stata aperta un'analoga indagine nel distretto di Barga che ha portato a processo l'ex direttore sanitario e due TSRM in servizio al centro socio sanitario di Marlia.

I Tecnici di Radiologia sono stati accusati di aver esercitato la professione di Medico Specialista in Radiologia con i seguenti capi di imputazione:

- Effettuavano abitualmente esami radiologici in assenza del medico specialista;
- Svolgevano compiti esclusivi dello stesso (quale l'inquadramento clinico anamnestico, la giustificazione dell'esame proposto e l'informativa per il consenso);
- Omettevano di effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se le donne fossero in stato di gravidanza.

Per il processo a carico dei TSRM per i fatti di Marlia la normativa di riferimento è il Decreto Legislativo 187/2000:

Art.5 comma 1: Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 6, le esposizioni mediche sono effettuate dallo Specialista su richiesta motivata del prescrittente. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti compete allo Specialista.

Art.5 comma 3: Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo Specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

La definizione di aspetti pratici è data dall'articolo 2 comma 1: le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni (di cui all'articolo 1, comma 2), quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole.

Emerge che la normativa radioprotezionistica, che delega il TSRM ai soli aspetti pratici, in caso di conflitto prevale sulle altre fonti normative.

Applicando il criterio gerarchico il D.Lgs 187/2000 "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse alle esposizioni mediche", derivando da un atto normativo comunitario (direttiva), ai sensi

dell'articolo 288 del trattato di Roma, costituisce una fonte normativa gerarchicamente superiore rispetto alle altre fonti di legge (dunque anche della legge 25/1983 che parrebbe individuare una più ampia autonomia del TSRM) e come tale non può confliggere con una norma di grado inferiore. Del pari seguendo un criterio cronologico si evidenzia che il D.Lgs 187/2000 è cronologicamente successivo alle altre norme presuntivamente confliggenti. Analogamente in base al criterio della specialità, in caso di contrasto tra due norme, si preferisce la norma speciale rispetto a quella generale, anche se quest'ultima è successiva.

## **Direttiva Euratom 17.1.2014**

### **Articolo 55**

#### **Giustificazione**

1. Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci in base alla ponderazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della società, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili che perseguono lo stesso obiettivo ma non comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti o comportano un'esposizione inferiore.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia applicato il principio definito al paragrafo 1 e in particolare affinché:
  - a) i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche siano giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottati;
  - b) tutte le singole esposizioni mediche siano giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata;
  - c) se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificato in generale, un'esposizione individuale specifica di tale tipo possa essere giustificata, ove opportuno, in circostanze speciali da valutare e documentare caso per caso;
  - d) il prescrittore e il medico specialista, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, cerchino di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminino questi dati per evitare esposizioni non necessarie;
  - e) le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica siano esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dall'autorità competente;
  - f) le autorità competenti, di concerto con le società scientifiche mediche o gli organismi competenti, predispongano una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito di un programma di screening sanitario;

- g) l'esposizione di assistenti e accompagnatori mostri un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per l'assistente/l'accompagnatore nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare;
- h) ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrittente, secondo le linee guida redatte da società mediche scientifiche pertinenti e dall'autorità competente.

## **Articolo 57**

### **Responsabilità**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;
- b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri;
- c) il prescrittente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;
- d) se possibile e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista o il prescrittente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti sono fornite ad assistenti e accompagnatori, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, lettera b).

2. Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche possono essere delegati dall' esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare a tale riguardo in un campo di specializzazione riconosciuto.

## **Articolo 58**

## Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;
- c) vengano fornite ai prescrittori linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica.

## Confronto dei Codici deontologici:

### Codice di deontologia Medica

#### Definizioni:

Il Codice di Deontologia Medica contiene principi e regole che il medico-chirurgo e l'odontoiatra, iscritti agli albi professionali dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, di seguito indicati con il termine di medico, devono osservare nell'esercizio della professione.

Il comportamento del medico anche al di fuori dell'esercizio della professione, deve essere consono al decoro e alla dignità della stessa, in armonia con i principi di solidarietà, umanità e impegno civile che la ispirano.

Il medico è tenuto a prestare la massima collaborazione e disponibilità nei rapporti con il proprio Ordine professionale.

Il medico è tenuto alla conoscenza delle norme del presente Codice e degli orientamenti espressi nelle allegate linee guida, la ignoranza dei quali, non lo esime dalla responsabilità disciplinare.

Il medico deve prestare giuramento professionale.

## **Doveri del medico**

Dovere del medico è la tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'Uomo e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, senza distinzioni di età, di sesso, di etnia, di religione, di nazionalità, di condizione sociale, di ideologia, in tempo di pace e in tempo di guerra, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera.

La salute è intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona.

## **CAPO IV Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici**

### **Art. 13 Prescrizione e trattamento terapeutico**

La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.

Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità.

Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate.

Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.

In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili.

La prescrizione di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.

In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.

È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.

## **Codice deontologico del TSRM**

### **Disposizioni generali:**

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (di seguito indicato con TSRM) è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

Le disposizioni del presente Codice si applicano ad ogni TSRM. Le norme deontologiche, in quanto attengono a doveri generali di comportamento, devono essere osservate dal TSRM in qualsiasi ambito eserciti la propria professione.

L'inosservanza di quanto previsto dal presente Codice deontologico e ogni azione od omissione, comunque disdicevoli al decoro o al corretto esercizio della professione, sono punibili con le sanzioni disciplinari previste dalle norme vigenti.

Per poter esercitare la sua attività, il TSRM, ovunque operante, deve essere iscritto all'Albo del Collegio professionale competente per territorio.

### **Principi etici del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**

Il TSRM è il professionista che:

pone la persona al centro di tutte le attività sanitarie;

eroga un servizio alla persona e, nella sua autonomia professionale, valuta, decide ed agisce al solo fine di tutelarne e favorirne la salute attraverso la realizzazione di specifici interventi a finalità preventiva, diagnostica o terapeutica; contribuisce a prevenire e curare la malattia;

riconosce che la persona non è destinataria passiva degli interventi sanitari bensì soggetto titolare dei "diritti inviolabili dell' uomo", a cui spetta un ruolo da protagonista attivo e responsabile nella tutela e promozione della propria salute;

in qualità di soggetto attivo nella determinazione della politica professionale e sanitaria, assume un comportamento responsabile nella tutela e salvaguardia del diritto alla salute. E' consapevole che la persona ha diritto ad un accesso agevole a strutture e servizi sanitari e a tal fine, laddove ha facoltà d'intervento, fornisce il suo contributo;

nello svolgimento delle attività professionali, è responsabile degli atti compiuti e dei comportamenti assunti, secondo i principi di autonomia e collaborazione;

nello svolgimento della sua attività valuta la specificità della persona con particolare riguardo nei confronti di età, sesso, etnia, cultura e valori di riferimento;

tenendo atteggiamenti gentili e accoglienti, si pone in ascolto della persona cogliendone sentimenti, opinioni, difficoltà, ansie e dolori, oltre che il significato che essa attribuisce all'intervento radiologico;

consapevole che ogni prestazione sanitaria ha come presupposto il rapporto di fiducia tra operatore e persona, garantisce la riservatezza di tutte le informazioni assunte sulla persona ed in particolare di quelle raccolte durante l'anamnesi. Si adopera per il rispetto del diritto all'intimità della persona limitando le situazioni che ne possono procurare il pregiudizio;

pone il principio di lealtà alla base dei rapporti interpersonali;

nell'esercizio della professione valuta ed agisce sulla base di evidenze scientifiche; verifica costantemente le proprie modalità operative e contribuisce alla definizione e all'aggiornamento di linee guida, protocolli o procedure oltre che dei manuali della qualità.

partecipa alla determinazione della politica professionale e sanitaria e si adopera per il miglioramento della sua specifica realtà lavorativa.

caratterizza il suo esercizio professionale in modo da garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie secondo la migliore scienza ed esperienza. A tal fine, individua come strumenti appropriati la formazione continua, la ricerca e il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie. Oltre che come discente e docente, partecipa attivamente alla formazione continua attraverso la promozione, la progettazione e la realizzazione di specifici percorsi formativi;

di fronte alle molteplici e crescenti questioni etiche poste dalla società, dalla scienza e dalla tecnologia, tra le risposte proposte dai possibili orientamenti di riferimento (etico, scientifico

religioso, normativo, professionale, culturale ed economico), opera le scelte comportamentali che meglio tutelano e soddisfano la dignità, la libertà e i bisogni di salute della persona, salvaguardando comunque, per quanto gli è possibile, la promozione di un'offerta sanitaria ispirata a principi di giustizia ed equità;

rifiuta l'accanimento diagnostico e terapeutico in quanto lesivo della dignità e della salute della persona nonché contrario all'uso appropriato delle risorse. Allorquando, a suo giudizio, si verificano ne dà segnalazione;

ispira tutte le relazioni che instaura con persone fisiche o giuridiche alla tutela della salute, riconosciuta come bene primario; contrasta i comportamenti e le relazioni incompatibili con il bene primario rappresentato dalla salute.

## **5 – Rapporti con i TSRM e le altre professioni sanitarie e non**

5.3 allorquando ravveda che le prestazioni da effettuare siano palesemente dannose per la salute della persona è tenuto a manifestare il proprio convincimento ai medici prescrittori; nei casi di palese richiesta incongrua egli ha diritto di astenersi assumendo la responsabilità della decisione.

### **Definizioni:**

#### **Attività Radiologica**

Tutte le attività pratiche che necessitano di impiego di radiazioni ionizzanti rientrano nelle sottocategorie elencate:

Esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;

Esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;

Esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;

Esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico e terapeutico;

Esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali;

### **Medico Radiologo**

Responsabile di impianto radiologico: il Medico Specialista in Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica ( art. 2 comma 2 paragrafo b).

### **Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**

Ha la responsabilità di condurre l'esame in modo adeguato, secondo i protocolli operativi diagnostici preventivamente definiti dal responsabile della struttura. Deve garantire il rispetto del principio di ottimizzazione durante la conduzione tecnica dell'esame, attraverso il corretto uso delle tecnologie diagnostiche a lui affidate, oltre al corretto impiego di tutti i dispositivi idonei alla radioprotezione ed è responsabilmente impegnato nel processo di giustificazione facendo riferimento al Medico Radiologo, alle linee guida nazionali o interne alla struttura.

Garantisce la conduzione dell'esame nel rispetto del principio di ottimizzazione, assumendo la responsabilità della dose erogata e certificandone il report nel referto strutturato.

E' responsabile del corretto utilizzo delle tecnologie diagnostiche e del corretto impiego di tutti i dispositivi idonei alla radioprotezione.

Rende tracciabili tutte le attività che consentano la verifica dell'osservanza delle linee guida, dei principi di ottimizzazione e giustificazione, attraverso la scheda di valutazione radiologica (se presente)

Prende in carico ed identifica il paziente

Prende visione della congruità del quesito clinico e della richiesta del prescrittore secondo le linee guida nazionali o della struttura ed in relazione a quanto preventivamente previsto con il responsabile dell'impianto radiologico e il Medico Radiologo. Per ogni situazione difforme o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento fa riferimento al Medico Radiologo.

Effettua l'anamnesi tecnica.

Informa il paziente sulla modalità di esecuzione dell'esame e sui rischi dell'esposizione a radiazioni ionizzanti.

In presenza di donne in età fertile fa compilare e firmare il modulo dove la paziente dichiara di escludere lo stato di gravidanza.

Conduce l'esame in autonomia professionale.

Effettua la valutazione tecnica dell'iconografia e se ne assume la responsabilità.

Si fa carico della procedura di memorizzazione ed archiviazione delle immagini.

### **Procedure**

Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.

Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida.

Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

Il Medico Radiologo pertanto coordina l'attività radiologica ( e quindi la derivante esposizione ) in tutti i suoi momenti procedurali, dalla presa i carico del paziente sino alla sua dimissione e successiva o contestuale refertazione secondo procedure ottimizzate sui principi della giustificazione e della congruità.

Tali principi sono presenti in tutte le diverse tecniche di diagnostica per immagini, ma solo nella attività ambulatoriale di radiologia tradizionale per il torace, l'apparato scheletrico e la panoramica dentaria trovano una codificazione basata sulla insostituibilità con altre metodiche secondo protocolli e linee guida scientificamente condivise.

La loro fattibilità quindi, basata su richiesta medica il più circostanziata possibile, rientra in protocolli ormai noti e descritti per la cui esecuzione:

1. Si può quindi configurare un percorso ottimizzato nell'esecuzione degli esami radiologici e nello specifico degli esami del torace, dei segmenti scheletrici ed articolari e delle panoramiche dentarie, cioè esami ormai codificati sia dal punto di vista della giustificazione che della procedura, che preveda un "corretto" coordinamento delle diverse figure professionali.

2. Appare ben chiaro, sulla base dei richiamati articoli e commi, che non è in discussione l'esecuzione pratica di determinati esami, in cui il TRSM può procedere responsabilmente in autonomia, sulla base dei ricordati protocolli né tantomeno il particolare problema degli esami effettuati in urgenza o quelli di screening, bensì la fase di "reclutamento" del paziente ambulatoriale sulla base dei principi di giustificazione e congruità, che per legge sono di pertinenza e responsabilità del Medico Radiologo. Tutta l'evoluzione che la Radiologia ha compiuto negli anni

sia in campo tecnologico che professionale non fa che avvalorare tale asserzione e quindi, pur nel rispetto delle reciproche competenze, non sono ad oggi in discussione le attribuzioni professionali.

Stabilire le procedure e condividerle non può che essere utile nell'attività quotidiana, specie quando questa si inserisce nello svolgimento routinario di determinati esami. L'adempimento medico sulla giustificazione diventa pertanto intrinseco, per determinate procedure, agli elementi costitutivi del percorso, che deve comunque avere un costante controllo da parte di chi esegue la procedura stessa.

La responsabilità oggettiva di quanto descritto è comunque di chi assume il compito di organizzare una struttura secondo parametri ritenuti ottimali per la complessiva gestione dell'attività diagnostica di radiologia tradizionale, soprattutto quando carenza di personale imponga una diversa collocazione degli operatori sempre in ottemperanza al principio della correttezza procedurale.

### **Linee Guida (LG)**

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, aventi lo scopo di guidare medici e pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Negli ultimi 10 anni, la qualità delle LG prodotte da agenzie governative e da società scientifiche è progressivamente migliorata in tutte le dimensioni previste dallo strumento AGREE: obiettivi, coinvolgimento delle parti in causa, rigore metodologico, chiarezza, applicabilità, indipendenza editoriale. Anche per tale ragione, un'azienda sanitaria non ha l'obiettivo di produrre LG - progetto utopistico per risorse, competenze e tempo - ma quella di implementare e verificare l'impatto dei percorsi assistenziali (PA), previa ricerca, valutazione critica, selezione di una LG di riferimento e suo adattamento locale.

### **Telegestione**

Per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un Medico Radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del Medico richiedente (rapporto formale tra due Medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto con firma digitale validata del radiologo responsabile della telegestione.

La telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico radiologico e della diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da sedi remote intra od extra-aziendali.

La telediagnosi radiologica, in attesa dell'emanazione di norme legislative in materia, deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- a) sicurezza del rispetto della privacy;
- b) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al Paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- c) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame;
- d) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione senza perdita della qualità delle immagini;
- e) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico;
- f) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche e prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware in accordo ai criteri di qualità.

## Conclusioni

La nuova direttiva Euratom del 17.1.2014 inserisce criteri di giustificazione e ottimizzazione all'esposizione a radiazioni ionizzanti mediante l'analisi dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative.

Sarebbe opportuno, in fase di recepimento della normativa, apportare miglioramenti al nostro ordinamento legislativo, considerando la possibilità di protocolli operativi (da cui ricavare linee guida per i Medici prescrittori) redatti da associazioni scientifiche di rilievo nazionale/internazionale.

Il principio di giustificazione e ottimizzazione della procedura diagnostica in ambito di radiologia tradizionale non contrastografica trova nelle linee guida condivise e nei protocolli operativi codificati la sua attuale collocazione, con riferimento allo specifico utilizzo delle differenti figure professionali che compongono il team radiologico.

Facendo riferimento all'articolo 5.3 del codice deontologico del TSRM, precedentemente citato, in base alla normativa vigente, si sottolinea come la responsabilità della prestazione radiologica è del Medico Specialista in Radiologia, che nella sua posizione di Dirigente Medico risponde direttamente all'esercente (Direttore Generale e/o Direttore Sanitario). Si ribadisce che il controllo del quesito clinico e gli adempimenti legislativi in tema di consenso informato sono di pertinenza dello Specialista.

L'attività di Telegestione nel suo complesso deve non solo essere condivisa e organizzata, ma deve sottostare a precisi canoni di attuazione che rispondano in modo corretto, sia clinicamente che legalmente, a quanto prescritto.

La possibilità di refertazione a distanza mediante Telegestione è ipotizzabile con precise e condivise motivazioni di tipo organizzativo, da identificare nell'ambito della propria struttura operativa, specie se composta da sedi disagiate o da attività di primo livello, a condizione che la presenza medica, ancorché non fisica ma gestionale, sia organizzata e ribadita in protocolli condivisi dalla Direzione Sanitaria e Aziendale.

La decisione di organizzare un servizio diagnostico in Teleradiologia è quindi ipotizzabile solo a condizione che venga preservata la centralità del responsabile del procedimento nel suo complesso e cioè del Medico Radiologo.

Numerosi documenti redatti sia in ambito societario che in sede ISTISAN e confermati da quello che ad oggi può essere definito il documento più attuale in tema di "gestione" delle immagini in ambito informatico, cioè quello sancito dall'Intesa della Conferenza Stato-Regioni sulle "linee

Master di II livello in

# Management della *R*esponsabilità *S*anitaria Healthcare Accountability Management

VALUTARE RISCHI, RESPONSABILITÀ E DANNI IN AMBITO ORGANIZZATIVO, FORENSE E ASSICURATIVO  
LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITÀ: DALLA GESTIONE DEL RISCHIO ALLA COPERTURA ASSICURATIVA E AL CONTENZIOSO GIUDIZIARIO

guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini” del 4 Aprile 2012 ribadiscono i termini di una corretta gestione della produzione diagnostica in Radiologia e soprattutto della inscindibilità fra immagini e referto a ribadire ancora una volta la centralità dell’atto radiologico nel percorso diagnostico.

L’attività di Telegestione nel suo complesso deve non solo essere condivisa e organizzata, ma sicuramente deve sottostare, a precisi canoni di attuazione che rispondano in modo corretto sia clinicamente che legalmente a quanto prescritto.

Per un Professionista Sanitario è importante approfondire gli aspetti giuridici della propria professione, per non incorrere in errori interpretativi della normativa vigente. E’ aperta la discussione su quali potranno essere in futuro nuovi ambiti di impiego e di sviluppo professionale per le nuove lauree quinquennali, sia in ambito operativo che nella ricerca applicata.

## Bibliografia

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (IT) Euratom L13/24, 17.1.2014;

D.lgs 26.5.2000 n°187 modificato dalla legge 39/2002;

Diritto Dell'Unione Europea *Sistema Istituzionale - Ordinamento – Tutela Giurisdizionale – Competenze, Quarta Edizione 2010, Daniele Luigi;*

Codice di deontologia medica: Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, 16.12.2006;

Codice di deontologia del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica: Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, 2004;

Management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini: documento di intesa FNCPTSRM-SIRM 17.12.2013;

Circolare n. 43/2013 documento di intesa FNCPTSRM-SIRM;

Attività di Radiologia Convenzionale Ambulatoriale svolta in assenza del Medico Radiologo e con refertazione in Teleradiologia prot. n° SIRM-MI-OUT/160/2013/CF/cn;

Dodici Tsm indagati per abuso di professione. Un nuovo caso, sempre in provincia di Lucca: Quotidiano Sanità, 6.8.2013;

Prot. N.480/13 lettera al ministro della salute On.le Beatrice Lorenzin inviata dalla federazione FNCPTSRM;

Le modifiche degli ambiti di competenza delle professioni sanitarie nell'evoluzione legislativa: necessità di specifico monitoraggio normativo con particolare riferimento all'area radiologica: Riv.It.medicina legale (dal 2012 riv.it.medicina legale e dir.sanitario), fasc.6, 2008, pagg.1301 F.Landuzzi, F.Taroni, A.Cicognani, L.Cimino;

Chiarimenti su Tecnici di Radiologia e professioni sanitarie, Avv. Pen Gianfaldone 24 maggio2013. Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. 2010, vi, 35 p. Rapporti ISTISAN 10/44;

[http://www.evidence.it/articoli/pdf/2008\\_1\\_4.pdf](http://www.evidence.it/articoli/pdf/2008_1_4.pdf), consultato il 10 aprile 2014.