



SOCIETÀ ITALIANA DI RADIOLOGIA MEDICA

Documenti SIRM 2007

L'ATTO MEDICO RADIOLOGICO

a cura di Oscar Tamburrini* - Francesco Dalla Palma**

approvato dal Consiglio Direttivo della SIRM
in data 2 luglio 2007

**U.O.C. e Cattedra di Radiologia - Università degli Studi "Magna Graecia"
di Catanzaro - Campus di Germaneto*

***Servizio di Radiologia - Ospedale S. Chiara, Trento*

Supplemento de "Il Radiologo" 3/2007

PRESENTAZIONE

È indubbio come la Radiologia stia vivendo profondi cambiamenti, con significative ripercussioni organizzative e professionali.

I numerosi documenti societari, editi nel tempo fino al più recente periodo, propongono linee guida, raccomandazioni, protocolli e costituiscono una preziosa guida tematica per la disciplina.

Consapevole della dinamicità e della complessità delle problematiche – normative, gestionali ed assistenziali – connesse allo svolgimento del ruolo professionale del radiologo, il Consiglio Direttivo della SIRM ha promosso, affidandolo al sapiente coordinamento del Prof. Oscar Tamburrini e del Past-President Francesco Dalla Palma, l'aggiornamento del documento societario sull'atto medico-radiologico.

In esso vengono puntualizzate, con chiarezza e coerente aderenza alla realtà organizzativa della diagnostica per immagini, le fondamentali prerogative professionali del radiologo al quale sempre più si chiede il primato delle conoscenze cliniche, il possesso culturale delle tecnologie e la capacità di coordinamento di gruppi di lavoro multidisciplinari.

In particolare, i mutati percorsi didattico-formativi dell'area tecnico-sanitaria impongono nuovi modelli di collaborazione, improntati comunque al rispetto e alla differenziazione dei ruoli.

Sulla scorta di tali considerazioni, si è avvertita e condivisa, in seno al C.D., l'esigenza di proporre una revisione del precedente ed analogo documento societario che oggi appare più adeguato all'aggiornata realtà della disciplina e si propone come strumento di conoscenza delle competenze operative del radiologo e di netta delimitazione degli ambiti di competenza delle altre figure professionali che concorrono alla costruzione e all'elaborazione dell'immagine diagnostica.

Confido che il novato elaborato possa trovare il più ampio consenso tra i Soci, anche a fini di tutela e garanzia del proprio esercizio professionale.

Ai Coordinatori del Gruppo di lavoro il grazie riconoscente della SIRM!

Il Presidente della S.I.R.M.

Prof. Roberto Lagalla

L'ATTO MEDICO RADIOLOGICO

Viviamo un periodo di cambiamento “epocale” nella Medicina: in questo contesto la professionalità del medico radiologo ha avuto mutamenti rapidi determinati e condizionati tanto dal tumultuoso incessante evolversi della tecnologia e del mercato, quanto dalle sostanziali modifiche del percorso formativo e del medico radiologo e dei TSRM. È peraltro fuor di ogni dubbio che si è assistito e si assiste ad un significativo incremento delle prestazioni radiologiche ed a un miglioramento delle performance della Radiologia in quella che, giustamente, è stata definita “la rivoluzione immaginologica”. È un processo irreversibile ed inevitabile che ha fatto sì che il medico dell'Area Radiologica sia dedito ad una scienza che incarna uno degli aspetti più tecnicizzati della medicina moderna.

Il momento di sfida è rappresentato dalla formazione e dall'aggiornamento professionale che devono essere in grado di assicurare elevata qualità di prestazioni, con interpretazione strettamente correlata alla clinica, e tanto perché *the modern medicine is image guided*.

Appropriatezza e qualità tecnico-clinica sono la base dell' *atto medico radiologico*. Solo il Radiologo Clinico potrà confrontarsi paritariamente con il Clinico, assumendo quindi quel “ruolo centrale” che peraltro le normative vigenti già gli assegnano. Ma, ben al di là di leggi, decreti, normative e protocolli di intesa, la verifica è e sarà sempre più quotidianamente “*sul campo*”.

Per quanto sia emergente una nuova concezione dell'**atto sanitario**, come un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze ed agire di più professioni, non solo mediche, si precisa che lo svolgimento dell'*atto sanitario* si inserisce nell'ambito delle prestazioni sanitarie di “equipe”, non nel senso della contestualità degli interventi, ma nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti ad un fine unitario e svolte da diverse figure professionali. Ma resta comunque assolutamente inalterato il valore ed il significato del ruolo del radiologo nello svolgimento del suo **atto medico radiologico**.

L'atto medico radiologico

L'*atto medico radiologico* è una prestazione professionale specialistica che ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, come di seguito riportati ed analizzati.

1) Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico.

La richiesta di prestazione radiologica, quale che sia la modalità di trasmissione, deve essere formulata in modo accurato, leggibile e completo con quesito clinico preciso e circostanziato e con tutti i dati identificativi ed anagrafici. Deve riportare i dati anamnestici che consentano al medico radiologo di fornire la prestazione più appropriata al singolo caso .

L'invio di una richiesta d'esame di DPI va intesa come una richiesta di prestazione da parte di uno Specialista in DPI. Per quanto sia auspicabile che le richieste siano sempre compilate accuratamente ed in modo leggibile, talvolta, al fine della giustificazione dell'indagine e/o per la proposta di tecniche e metodologie diverse, sono

auspicabili riunioni clinico-radiologiche. La richiesta di indagine del medico prescrivente ha carattere di “proposta e non di prescrizione in modo vincolante”. La scelta di metodologia diverse da quelle eventualmente richieste necessiterà di motivazione ben documentata anche perché va segnalato che nel caso di rifiuto ingiustificato di una prestazione si potrebbe configurare il reato di rifiuto di atti di ufficio: reato grave non solo per le pene previste ma anche per le conseguenze che può comportare. La meta finale, che probabilmente richiederà ancora tempi lunghi, è quella di giungere a richieste nelle quali sia indicato il quesito clinico assieme ad una accurata anamnesi e il medico radiologo dovrà scegliere tra le numerose metodologie di cui oggi dispone quella più appropriata al singolo quesito.

2) Inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti

Il medico radiologo quindi deve essere a conoscenza degli elementi che gli possano consentire, sulla base della competenza della propria specialità, il più corretto inquadramento del singolo caso clinico. Solo in tal modo, infatti, egli potrà e dovrà, anche in considerazione della valutazione di eventuali esami precedenti e di una relazione diretta con il medico prescrivente ed il paziente, procedere al punto successivo, definendo inoltre la più idonea sequenza temporale delle indagini strumentali.

3) Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive)

È giustificata una procedura per un determinato paziente se essa comporta in concreto più beneficio che danno, influenzando comunque il management del paziente. Questo deve avvenire attraverso una prima giustificazione di base per ogni singolo esame diagnostico o procedura interventistica sulla base di linee guida validate e concordate ed una giustificazione più specifica relativa al singolo paziente attraverso la valutazione del caso clinico, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica, dell'esperienza/ competenza dell'operatore, del contesto organizzativo e dei risvolti economici.

Per l'ampia variabilità di utilizzo di procedure ed interventi sanitari e per la reale impossibilità di aggiornamento del singolo professionista, l'ASSR (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali) in collaborazione con le Società Scientifiche di area radiologica e con il Ministero della Salute in ottemperanza ad una direttiva comunitaria, ha pubblicato le “*Linee guida nazionali di riferimento in Diagnostica per Immagini*”, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni ed editate sulla G.U. del 2 maggio 2005. Le linee guida vanno intese come “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”. L'applicazione delle linee guida non deve in alcun modo disabituare il medico dall'indispensabile ragionamento clinico. I *percorsi diagnostico-terapeutici* rappresentano i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali. Quindi, è legittimo considerare che le stesse linee-guida possano trovare modalità di applicazioni diverse a seconda dei diversi contesti regionali e locali.

L'obiettivo primario dall'utilizzo delle linee guida è una riduzione del numero degli esami radiologici inappropriatamente richiesti ed eseguiti. Il miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni, attraverso l'adozione di linee guida/percorsi diagnostico-terapeutici, con il determinante contributo dei medici prescrittori e l'adeguata informazione ai cittadini, contribuirà all'abbattimento dei tempi di attesa per i ricoveri ospedalieri e per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali. Obiettivo secondario ma non meno importante è quello di contribuire a migliorare ed incrementare i contatti tra il Medico curante/prescrittore e lo Specialista in DPI nell'ottica della ottimizzazione dei percorsi diagnostici e quindi di una migliore utilizzazione delle risorse. La comunicazione tra medici è alla base di un percorso di diagnosi e di cura di qualità.

Allo specialista radiologo viene di fatto conferito il prestigio di responsabile gestore delle prestazioni e non di semplice esecutore delle richieste altrui. Il tutto deve essere svolto in un rapporto di paritaria collaborazione con i medici prescrittori in un contesto di concreta interdisciplinarietà assolutamente indispensabile nella medicina moderna. Le linee guida, pertanto, non essendo del carattere cogente, possono anche essere disattese dal sanitario, purché venga data adeguata giustificazione della decisione presa.

Resta comunque logicamente inteso che per i casi della pratica corrente (es.: esame radiologico del torace, esami radiologici per piccola traumatologia,...) il TSRM, in collegamento costante con il medico radiologo, svolge in autonomia professionale la fase tecnica di competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo.

Un particolare aspetto riguarda l'applicazione delle tecnologie telematiche in medicina e quindi anche in radiologia (Teleradiologia): in concreto è in atto un cambiamento delle modalità di erogare sanità! Ma questa evoluzione va vissuta ed interpretata in modo razionale e con equilibrio senza incorrere in "fughe in avanti", pericolose per i professionisti coinvolti ed ancor più per l'utenza. L'evoluzione tecnologica infatti, se mal gestita, porta a definire modelli organizzativi e gestionali non corretti in Radiologia considerando che **radiology is a clinical service not a reporting service** !! Nel documento SIRM editato nel 2004 si è definita come attività di (tele)gestione la prestazione affidata al TSRM di U.O. di Radiologia temporaneamente ed occasionalmente sprovvista di medico-radiologo e/o richiesta da medico di altra disciplina ad altro medico radiologo in remoto: *teleconsulto "preliminare"*, ai sensi delle normative vigenti, prima dell'esecuzione dell'indagine radiologica al fine della giustificazione e dell'informativa. Si viene a costituire così un procedimento di telegestione con partecipazione diretta e concreta seppure a distanza ("tele-presence" e "tele-indication"), come "virtuale" del medico radiologo durante lo svolgimento dell'atto radiologico. Il procedimento di telegestione dell'atto medico radiologico prevede logicamente l'interscambio tra ambiente clinico e diagnostico mediante una consultazione tra il clinico prescrittore ed il medico radiologo al fine di conseguire alla scelta della metodologia più idonea per il singolo paziente, indirizzando nel modo più idoneo l'attività del TSRM. Anche in Telegestione è inteso che nella pratica corrente (es.: esame radiologico del torace, esami radiologici per piccola traumatologia,...) il TSRM, in collegamento costante con il medico radiologo, svolge in autonomia professionale la fase

tecnica di sua competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo. La Telegestione può trovare applicazione in procedure intra-presidio (singolo ospedale) ospedaliero, in procedure intra-aziendali (dove vi sono più presidi) in urgenza indifferibile/emergenza. Per quanto riguarda l'attività in urgenza indifferibile/emergenza è evidente che una diagnosi tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci con ricadute significative e spesso determinanti per la scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Resta logicamente inteso che le indagini che prevedono la somministrazione di mdc devono essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.

Non è prevedibile la telegestione in procedure interaziendali (l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività nei programmi di screening).

4) Informativa per il consenso e consenso

Il Decreto del M.d.S. 1 settembre 1995, il D.Lgs. 230/95, il D. del M.d.S. 15 luglio 1997, il D. M.d.S. 18 marzo 1998 (Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici) contengono precise disposizioni in merito all'acquisizione del consenso, riprese e ribadite peraltro anche nel Codice Deontologico (Capo IV Informazione e consenso). Non sembra lecito affermare in base alla normativa citata che il consenso nella comune pratica medica debba essere sempre e categoricamente espresso in forma scritta.

Viene sempre e comunque ribadita l'essenzialità di un consenso adeguatamente informato.

È possibile schematizzare le modalità di acquisizione e di espressione del consenso in due principali forme:

- implicito o tacito, per i casi comuni nella pratica corrente, sempre previa informazione.
- consenso esplicito informato e documentato (art. 32 del Capo IV del Codice Deontologico), quando esista un rischio connesso agli atti diagnostico-terapeutici da intraprendere (es. esami con mdc, radiologia interventistica,...). La raccolta di questo tipo di consenso è responsabilità del medico radiologo.

Le esposizioni per ricerca sono possibili solo a seguito di consenso scritto espresso liberamente e consapevolmente.

L'unica deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità, cioè nell'assistenza in urgenza/emergenza. Occorre tuttavia sottolineare che il tipico stato di necessità si realizza quando il paziente versi in gravi condizioni, l'atto medico non possa essere procrastinabile e non presenti soluzioni alternative ed il soggetto non sia in grado di esprimere la propria volontà.

Perché il consenso sia valido deve essere libero, competente ed informato. Essendo un diritto personalissimo non può che spettare al paziente non potendo essere validamente sostituito da quello dei congiunti salvo i casi di rappresentanza/delega previsti dalla legge e dal Codice Deontologico (art. 33 e 34). L'informazione deve essere completa ed adattata alle capacità di comprensione del paziente e deve riguardare i rischi prevedibili e non gli esiti anomali.

Il problema dell'informativa per il consenso coinvolge sia il medico prescrivente che il medico radiologo. L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento dell'atto medico radiologico e che necessita di una corretta relazione tra medico radiologo e paziente. Non appare possibile inquadrare le modalità di comunicazione e di informazione in regole standardizzate e rigide: anche l'impiego di moduli pre-stampati non esclude in alcun modo l'informativa tanto da far affermare che "non dovrebbero esserci modelli fotocopia di consenso perché non esistono modelli fotocopia di pazienti". Nel contesto di questa relazione non si deve cadere nell'eccesso opposto cioè di attribuire al paziente la possibilità di un giudizio, per così dire, "professionale" su tutte le opzioni diagnostiche e terapeutiche. Sempre in tema di informativa, da un recente sentenza (III Sezione civile della Corte Suprema di Cassazione n. 1463804 del 19.4.2004) emerge peraltro l'orientamento che debba comprendere anche note sulla situazione tecnologica dell'U.O. "in modo che il paziente non solo possa decidere e sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi ad altra".

Anche sulla base del Documento SIRM-FNCTSRM, vale la pena di sottolineare ancora una volta che il dovere di informazione dell'ammalato, pur se compito del medico specialista, grava anche sul TSRM, in relazione alle sue competenze professionali, cioè limitatamente all'aspetto tecnico dell'esame

Un aspetto particolare riguarda l'informativa per il consenso nell'ambito della prevenzione secondaria delle malattie laddove la Diagnostica per Immagini ha svolto, svolge e svolgerà un ruolo fondamentale. Si viene a creare un nuovo scenario con una relazione diretta medico radiologo/ paziente, senza l'intermediazione del medico prescrivente, con significativa responsabilità nella gestione clinica complessiva dell'utente. Questa può nutrire aspettative irrealistiche e può nascere un motivo di confusione e di preoccupazione dinnanzi ad indagini "panesploranti e totipotenti" come infallibili, piuttosto che un reale processo di acquisizione di conoscenze e di responsabilizzazione. Ancora maggiore quindi è la assoluta necessità di una informazione documentata, completa e corretta sui vantaggi e limiti, sui rischi e sui costi degli esami di screening.

5) Esecuzione

Questa fase si compone di molteplici parametri

- adeguatezza delle attrezzature-ottimizzazione
- competenza professionale effettiva
- aspetti tecnici della procedura
- documentazione iconografica
- Collegato alla giustificazione è il principio dell'ottimizzazione secondo il quale ogni esposizione deve essere mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile (*As Low As Readily Achievable*), e coinvolge logicamente sia il medico specialista radiologo che il TSRM, ai sensi dell'art. 4 co. 1 de D.Lgs. 187.

Rientra questo aspetto, oltre che nella scelta della più opportuna metodologia in base al quesito clinico, anche nel problema dell'adeguatezza e delle periodica verifica delle attrezzature che il medico radiologo è tenuto, in collaborazione con altre figure

professionali, a verificare con periodicità. Non va taciuto che, spesso, quello che potrebbe ritenersi una colpa professionale del medico radiologo per imprudenza o negligenza è in realtà l'ultimo evento di una catena di ritardi, omissioni, inadempienze da parte di chi, ai più diversi livelli di governo di strutture assistenziali, dovrebbe adoperarsi - ma non sempre lo fa - per fornire attrezzature e personale adeguati sotto l'aspetto qualitativo e quantitativo, compatibili per un esercizio "sicuro" dell'attività professionale.

- Il medico radiologo deve sicuramente possedere valida competenza delle varie metodologie utilizzabili tanto in elezione che in urgenza-emergenza: tale competenza, logicamente, non potrà essere massima per ogni aspetto tecnico-metodologico ma dovrà essere rappresentata come minimo comun denominatore da quelle capacità almeno di base per poter gestire ogni situazione, magari anche in attesa di un eventuale riscontro successivo da parte di altro collega più specificatamente competente nel particolare aspetto tecnico-metodologico, diagnostico ed interventistico. È questo un aspetto di particolare rilevanza perché, ai sensi dell'art. 2236 c.c. "il professionista risponde penalmente di colpa grave quando la prestazione comporta la soluzione di problemi di particolare difficoltà e per colpa lieve in tutti gli altri casi". Da ogni professionista quindi è esigibile quel tipo di attività che è tipico della categoria o qualifica cui appartiene ed a ognuno è rimproverabile di non aver fatto quello che ogni altro della sua categoria e qualifica avrebbe saputo fare. In altre parole, si configurerebbe l'imperizia allorché il comportamento dello specialista sia incompatibile con il livello minimo di cultura ed esperienza indispensabile per l'esercizio della professione. Pare logico poter affermare e ribadire, sin da ora, che nel minimo comun denominatore non debbano essere comprese complesse manovre di radiologia interventistica che va effettuata da medici radiologi con specifica e verificata esperienza nel campo. Va opportunamente precisato che un particolare obbligo di controllo e vigilanza compete, poi, per definizione al soggetto che, per la sua particolare posizione giuridica, è chiamato a coordinare le prestazioni.

- L'esecuzione tecnica della procedura rientra nell'ambito della responsabilità clinica per le esposizioni attribuita al medico specialista. Per quanto appare logico in Radiologia Interventistica, il giudizio finale sull'idoneità del paziente ad essere sottoposto a prestazione radiologica che necessita di somministrazione di mdc è di competenza del medico radiologo, sulla base dell'inquadramento clinico-anamnestico e laboratoristico ritenuto necessario.

In tale concreta e fattiva collaborazione, il medico radiologo specialista indirizza, nel rispetto delle competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM concordandola e programmandola con questa figura professionale. Rientra questo aspetto nel principio dell'affidamento ragionevolmente inteso, temperato, relativo, concordato e programmato. Ai sensi dell'art. 5 co. 3 del D.Lgs. 26 maggio 2000 "Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al TSRM...(*omissis*...), ciascuno nell'ambito delle proprie competenze professionali". La delega quindi va intesa come logico riconoscimento di qualificazione e di maggiore responsabilità per il TSRM, cui il medico specialista affida "gli aspetti pratici" di competenza, anche con l'obiettivo di promuovere l'efficienza dell'intera organizzazione. Nell'attività multiprofessionale, il principio dell'affidamento risponde

all'esigenza di una migliore e più assorbente applicazione che lo specifico ruolo professionale richiede determinando quindi una sfera di responsabilità civile, penale e disciplinare del singolo professionista partecipante per competenza alla prestazione. L'attività del TSRM è qualificata come professione sanitaria, con spazi professionali rilevanti ed ampi. Logica conseguenza è l'assunzione da parte del TSRM di diretta piena responsabilità nello svolgimento degli atti di competenza. Emerge peraltro che l'attività del TSRM non sia effettuabile in assenza di prescrizione medica e senza la responsabilità clinica del medico specialista nel processo di giustificazione delle procedure (che, come già sottolineato, non necessariamente è espressa in ogni singolo caso, ma, nelle pratiche più comuni, è espressa come protocollo- validato dal responsabile dell'impianto radiologico- di svolgimento del processo- G.U. suppl. ord. Serie Generale n. 128 del 5.6.2001.), e comunque sempre "nel rispetto delle norme di radioprotezione previste dall'Unione Europea". Tanto logicamente non vuol significare privare l'uso di ogni iniziativa al TSRM, sempre logicamente nell'ambito delle sua competenza professionale normata peraltro anche dal percorso formativo e sempre in un collegamento costante anche al fine di trasferire al medico radiologo ogni informazione utile e/o per richiedere eventuali precisazioni operative. La fase esecutiva/tecnologica – ferma restando la partecipazione attiva esecutiva del medico radiologo, laddove per motivazioni clinico-diagnostiche se ne ravveda la necessità! – non si identifica con *l'atto medico radiologico* ma fa parte dello stesso !! Non risulta possibile, quindi, ipotizzare una divisione tra l'aspetto clinico da un lato e quello puramente esecutivo, tecnologico dall'altro.

È bene precisare che il TSRM è autorizzato, anzi è tenuto, ad esternare la propria opinione soprattutto ai fini radioprotezionistici su ritenute inapproprietezze prescrittive in un atteggiamento di "criticismo produttivo" al medico specialista (e non ai professionisti prescrittori!!) assumendosene tutta la responsabilità. Comunque, anche per il TSRM, logicamente vale il principio che nel caso di rifiuto ingiustificato di una prestazione si potrebbe configurare il reato di rifiuto di atti di ufficio (art. 328 C.p.)!

Anche in Telegestione è inteso che nella pratica corrente (es.: esame radiologico del torace, esami radiologici per piccola traumatologia,...) il TSRM, in collegamento costante con il medico radiologo, svolge in autonomia professionale la fase tecnica di sua competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo.

-Nel Documento di indirizzo del 2005, si è precisato che "la valutazione tecnica dell'iconografia compete al TSRM che ne assume la responsabilità. La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, nonché (logicamente!!) l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono al medico specialista, il quale ne dispone l'eventuale elaborazione ai fini documentali che viene effettuata dal TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo l'intervento diretto del medico specialista ai fini clinici". Il documento d'immagine prodotto per le finalità cliniche rappresenta pertanto il reperto.

L'esecuzione di un'indagine ottimale è un risultato costantemente e doverosamente raggiungibile. L'errore per mancato riconoscimento di un segno risulta sicuramente più grave quando sia conseguenza di carenze negli standards tecnico-metodologici, anche in tema di documentazione.

6) Interpretazione/Refertazione/Comunicazione/Discussione con il Clinico

L'interpretazione e la refertazione rappresentano il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico radiologico. Sono i momenti in cui il medico radiologo esprime la sua valutazione di medico, con la semeiologia della propria specialità, al quesito posto dal clinico ed è quindi la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica. L'interpretazione, specie in casi di urgenza-emergenza, deve essere immediata e tempestiva e laddove si rilevino elementi di particolare gravità deve essere fornita al clinico, anche se solo verbalmente in una prima fase, per i più opportuni provvedimenti terapeutici ed eventualmente diagnostici integrativi. Potrebbe essere questo il referto preliminare (*preliminary report* secondo l'ACR) in casi di urgenza/emergenza laddove la trasmissione degli elementi determinanti ai fini diagnostico-terapeutici (es. politrauma) può precedere il referto definitivo (*final report* secondo l'ACR).

Vale la pena sottolineare che **la refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico** a partire dalla giustificazione dell'esame e che l'interpretazione e la refertazione sono obblighi istituzionali per il medico radiologo. La partecipazione di altri professionisti, medici o non, allo svolgimento della prestazione può, ove prevista da accordi locali, essere riportata in testa nel referto che resta, comunque e sempre, di esclusiva competenza del medico radiologo.

Un caso a parte è costituito dalla attività diagnostica complementare per la quale un medico specialista di altra disciplina si assume la responsabilità dell'interpretazione clinica del reperto iconografico. Nell'ambito dell'attività diagnostica complementare la documentazione radiologica prescelta e ritenuta necessaria dallo specialista non radiologo risulta, nella gran parte dei casi, inscindibilmente connessa con il processo integrato dell'intervento. In altre parole, lo specialista in discipline non radiologiche non può rilasciare referti scritti e specifici della prestazione radiologica eseguita come attività complementare, ma deve annotare, in cartella clinica per i pazienti degenti o nella certificazione dell'intervento per i pazienti ambulatoriali, l'apporto dell'esame eseguito. Esiste pertanto una sfera di responsabilità propria, civile e penale, del singolo professionista che effettui per competenza la prestazione complementare. Tale aspetto appare di non semplice definizione nel caso in cui l'attività stessa venga svolta come in équipe: in questi casi ciascun componente risponde delle inosservanze attinenti alla sua competenza specifica.

L'ottimizzazione del referto è obiettivo da perseguire e tanto perché, ancora oggi, esiste molta variabilità dovuta a diversi fattori (improprietà di linguaggio, scarsa chiarezza, eccessivo tecnicismo, differenti destinatari, differente tipologia di utente-esterno, interno,...).

La refertazione che prevede vari momenti strettamente correlati (percezione, descrizione, interpretazione, decisione, conclusione/opinione) rappresenta l'opinione di un medico radiologo: è cioè l'interpretazione soggettiva di un elemento obiettivo.

Un aspetto particolare della refertazione, legato all'uso sempre più diffuso delle tecnologie digitali è quello delle ricostruzioni delle immagini: si tratta di un'importante componente dell'atto radiologico, per il processo attivo di interazione con le immagini. In molti casi la ricostruzione delle immagini, secondo piani o parametri diversi da quelli standardizzati, è dettata da esigenze del medico radiologo in fase di refertazione: in effetti l'imaging digitale ed il ricorso alle ricostruzioni rende tutte le indagini

sempre più operatore-dipendenti. Anche in questo settore va però ricordato che molte delle ricostruzioni sono ormai diventate routinarie e standardizzate: in questo caso la loro esecuzione, preliminarmente già concordata, viene affidata nella pratica corrente al TSRM .

Il referto dovrebbe comprendere, oltre che logicamente i dati identificativi, il quesito clinico a monte ed il riferimento alla tecnica ed alla metodologia impiegate, la descrizione dei reperti patologici riscontrati, l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica nonché la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli. In tema di elaborazione, si ritiene che il referto debba contenere anche il quesito clinico: in concreto il referto è la risposta ad un quesito, pertanto non vi può essere una risposta (=referto) se non vi è una domanda(=quesito). Le informazioni clinico-anamnestiche, nella richiesta di prestazione, sono indispensabili ma, specie con metodologie panesploranti (es. TCMS) non possono e non devono limitare le capacità analitiche e critiche e condizionare pertanto il giudizio finale del medico radiologo.

La grande quantità di immagini da valutare (es. TCMS) rende mandataria la referenziazione a monitor, sia per mezzo della seconda consolle dell'apparecchiatura sia tramite stazione PACS.

La referenziazione soft-copy è un passaggio obbligato per la completa digitalizzazione del processo diagnostico e per l'introduzione nella pratica clinica di tecniche di elaborazione delle immagini e di ausilio alla diagnosi (CAD= computer assisted diagnosis). Grande importanza assumono quindi i dispositivi di visualizzazione delle immagini che devono garantire prestazioni di elevata qualità. Le nuove apparecchiature tendono a produrre sempre più dati "volumetrici" difficilmente sintetizzabili in immagini tradizionali. Pertanto si diffondono sempre più nuove metodologie di referenziazione per la gestione elettronica dei dati, il che fa perdere senso all'accoppiata testo/immagini (carta/pellicole) fondendole in oggetti della stessa natura , in cui il testo viene sostituito da un "ipertesto". La netta e rigida differenziazione tra reperto (=immagini) e referto (=testo) potrebbe essere superata dall'avvento del *referto strutturato*. È questo l'implementazione di una commistione tra testo referto ed immagini correlate e ritenute clinicamente rilevanti per la diagnosi dallo specialista. Al referto quindi si può allegare solo una parte dell'iconografia, quale scelta mirata di quanto descritto nel referto, nella logica di soddisfare al meglio le esigenze cliniche: questo fa parte integrante dell'atto medico radiologico per l'esclusiva capacità professionale di selezione delle immagini. Logicamente, appare indispensabile specifico addestramento ed aggiornamento dei medici radiologi.

Il valore probatorio del referto viene così accresciuto con e per l'aggiunta dell'iconografia di riferimento. Il referto strutturato dovrà seguire la stessa normativa cui sono sottoposti gli attuali referti testuali.

Il referto, per avere dignità giuridica e per ottenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal medico repertante in maniera leggibile se cartaceo o con firma digitale qualificata secondo le norme in vigore.

L'obiettivo di rivitalizzare i contatti tra medico curante/prescrivente e medico radiologo è irrinunciabile non solo , come già detto, nel processo di giustificazione ma anche a valle, cioè nel momento laddove si ritiene opportuna un confronto interdisciplinare sul reperto riscontrato. Riunioni clinico-radiologiche, di gruppo o singole, pro-

grammate od occasionali, vanno incrementate e tanto perché ogni specialista, sulla base delle proprie competenze specifiche, possa e debba apportare un significativo e spesso determinante contributo nel management del paziente. È bene cioè che il medico radiologo partecipi attivamente e paritariamente nel management del paziente, fornendo ai medici curanti/prescriventi informazioni utili sulle potenzialità, sui vantaggi, sui limiti e sulla sequenza temporale di impiego delle varie tecniche e metodologie. È opportuno riportare quanto segnalato nel Documento Teleradiology dell'EAR (www.ear-online.org) *“the clinical contact between the referring clinicians and radiologist is substantially reduced...it has shown that clinical-radiological discussions result in a change of clinical diagnosis in 50% of the cases and a change of treatment in 60% of the cases discussed...”*

Questo aspetto rientra nel complesso problema della comunicazione in e dalla Radiologia, con gli utenti, i colleghi, gli studenti ed il pubblico. Questo aspetto relazionale è stato tenuto in debito conto tanto che nell'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica tra i profili di apprendimento è inserito quello di acquisire la capacità di comunicare con chiarezza ed umanità con il paziente e con i familiari, nonché di interloquire con i medici curanti e con gli altri specialisti e di collaborare con le altre figure professionali dell'area radiologica.

Un particolare aspetto è quello della refertazione in teleradiologia (= telediagnosi) intesa come telegestione, già precedentemente definita. È opportuno che il medico radiologo precisi che il referto stesso è stato eseguito su immagini ricevute per via telematica, segnalando inoltre l'/gli esecutore/i dell'indagine, il medico prescrivente e le modalità di trasmissione. Un aspetto importante è rappresentato dal numero delle immagini ricevute per via telematica: nel precisare che il referto assume carattere di prova esclusivamente nei confronti dell'iconografia che si è ricevuta in teleradiologia è bene che sia riportato esplicitamente il numero delle immagini ricevute e valutate. Non appare essere assolutamente condivisibile l'utilizzazione della telediagnosi limitata alla sola (tele)refertazione tenuto conto di quelli che sono i momenti interdipendenti dell'atto medico radiologico. Ben diverso è il teleconsulto che può trovare ampia giustificazione e motivazione nei principi etici e deontologici della nostra professione di medici. Tra le esigenze mediche che possono portare all'utilizzo del teleconsulto si segnala la necessità di specifiche competenze in alcuni settori, per una distribuzione non omogenea delle risorse e delle competenze, per un accesso all'eccellenza. Va precisato che nel rispetto delle vigenti disposizioni il paziente deve essere informato delle modalità organizzative e deve esprimere il consenso.

7) Archiviazione

Sia il Reperto che il Referto sono soggetti ad archiviazione per legge.

È noto come in radiologia tradizionale o analogica le pellicole costituiscono il reperto, unico e non modificabile, e siano conservate negli archivi di reparto o consegnate al paziente assieme al referto, secondo normativa. Analogamente la copia del referto è conservata quale documento cartaceo a tempo indeterminato.

La radiologia digitale, per le sue caratteristiche, configura la necessità di un metodo proprio d'archiviazione e l'archivio digitale, alla luce della normativa vigente, è oggi legalmente riconosciuto ed è pertanto possibile la conservazione in formato esclusiva-

mente elettronico della documentazione radiologica prodotta. Va precisato peraltro che anche le immagini ed i documenti analogici possono essere “conservati” in formato digitale riversandoli, ad esempio mediante scanner, sui supporti ottici. La distruzione di documenti analogici di cui è obbligatoria la conservazione è consentita solo dopo il completamento della procedura di conservazione digitale.

In radiologia digitale, infatti, il reperto è costituito dall'insieme delle immagini in formato digitale, acquisite e ricostruite mediante l'applicazione dei programmi specifici ritenuti più idonei, scelti per ciascun paziente dal Radiologo in relazione al quadro ed al quesito clinico, e che hanno giustificato l'indagine. Sono le immagini così ottenute che costituiscono il reperto iconografico: sono parte integrante della prestazione professionale e che hanno consentito di formulare le considerazioni e le deduzioni clinico-radiologiche contenute nel referto, che deve essere comunque conservato a tempo indeterminato, sia esso cartaceo che digitale.

Ne consegue che anche in sede di archiviazione spetta al medico radiologo il giudizio relativo alla qualità globale delle immagini, se coerente o meno ad effettuare l'interpretazione e la diagnosi in relazione alle motivazioni cliniche.

Come tale quindi il reperto iconografico è costituito dall'insieme delle immagini utilizzate (acquisite, ricostruite, rielaborate) dal medico radiologo per lo scopo clinico dell'indagine eseguita.

Il radiologo può allegare al referto tutte, o una parte, quale scelta mirata delle immagini utilizzate, ad evidenza di quanto descritto nel referto e ad uso del paziente e del curante nella logica di soddisfare al meglio le esigenze cliniche (referto strutturato).

Pertanto, con assoluta evidenza, la necessaria selezione delle immagini da allegare al referto appartiene alla responsabilità ed alla competenza del medico radiologo nella specificità dell'atto medico-professionale.

Tali immagini devono essere conservate ed archiviate (o consegnate) in formato digitale in maniera non modificabile. Non sussiste comunque l'obbligo di legge di conservazione dell'immagini in formato digitale prodotte e consegnate per un paziente esterno. Ma nonostante ciò, con la diffusione della gestione digitale, in concreto non vi è più senso alcuno nel differenziare fra paziente interno e paziente esterno. In realtà, si può propendere oggi per la conservazione legale della documentazione radiologica prodotta per tutti i pazienti afferenti alla Struttura.

In base alla normativa in vigore, anche ai fini radioprotezionistici, vi è l'obbligo, se non consegnate al paziente, di conservare ed archiviare le immagini, analogiche o digitali, ottenute con radiazioni ionizzanti per il tempo previsto dalla normativa, non inferiore ai 10 anni; pertanto devono essere conservate le immagini prodotte ai fini diagnostici con supporti tradizionali su pellicola o, per le indagini ottenute in maniera digitale, non dei Row data (dati grezzi e proprietari) ma delle immagini native, ottenute con i sistemi software proprietari che modificano e processano i dati grezzi, che ne consentono la loro ricostruzione ed elaborazione (Formato DICOM).

È implicito che gli stessi dati grezzi possono produrre, con diverse elaborazioni o per quesiti clinici diversi, immagini differenti da quelle utilizzate dal medico radiologo nell'atto proprio d'esecuzione e refertazione per rispondere al quesito diagnostico

dell'esame.

Per queste ragioni è opportuno che, nei casi di esami digitali, per ogni paziente vengano archiviate:

1) Tutte le immagini in formato non modificabile, JPEG (o equivalente), dell'indagine eseguita, scelte e definite dal medico radiologo e sulle quali è stato stilato il referto radiologico che dovrà contenere, come detto, anche il quesito diagnostico.

2) Tutte le immagini native DICOM dell'indagine eseguita, rielaborabili nel tempo ad uso scientifico e/o clinico.

È opportuno che il medico Radiologo definisca l'ambito iconografico sul quale ha compiuto l'Atto Clinico Radiologico ed apponga la firma elettronica digitale e la marcatura temporale sul referto e sulle immagini utilizzate per la prestazione professionale in maniera non modificabile.

Solo così la correttezza della prestazione stessa può essere documentata nella realtà del contesto clinico da cui ha avuto origine e nella quale si è sviluppata (Documento SIRM, 2006).

Conclusioni

Gli elementi "epocali" che attraversano l'universo dell'assistenza sanitaria e della formazione dei professionisti medici e non medici hanno determinato una trasformazione del modello professionale. Dinanzi al rischio di spersonalizzazione dell'atto clinico radiologico, la grande sfida ha come obiettivo primario la clinicizzazione del medico radiologo, padrone delle tecniche, delle metodologie e dell'informatica e conoscitore delle normative vigenti e della più corretta impostazione delle relazioni con gli utenti e con gli altri professionisti sanitari, medici e non. Si resta assolutamente assertori della necessità di formazione e di aggiornamento efficaci, efficienti e dinamici per un sempre maggiore incremento qualitativo delle prestazioni. La capacità di interloquire con i medici curanti e con gli altri specialisti, nonché di collaborazione con le altre figure professionali non mediche, nel reciproco rispetto delle competenze professionali e dei ruoli, rappresenta presupposto irrinunciabile per tutti gli "attori" coinvolti alle soglie del III millennio.

Ancora una volta, ed oggi per il domani!, le Istituzioni Universitarie per la formazione, con il concreto determinante supporto delle Strutture Ospedaliere, la Società Scientifica ed il SNR, in piena comunità di intenti, sono chiamate ad un impegno serio e costruttivo, nel primario interesse dell'utenza e quindi della società tutta, per un sempre maggiore qualificazione del medico radiologo nello svolgimento del suo atto clinico.

Onori ed oneri, quindi, per il medico radiologo del III millennio: se da un lato risente il "peso" dell'eccessiva burocratizzazione e della necessità di aggiornamento normativo, culturale e professionale, dall'altro, in virtù della sua specifica ed esclusiva competenza professionale sulla base, ma anche ben al di là!, delle norme, assume un ruolo centrale nella gestione del percorso decisionale, peraltro sempre e comunque in un contesto di piena e serena interdisciplinarietà.

Atto Medico Radiologico - Tabella 1

- Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico
- Inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti
- Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologia sostitutive)
- Informativa per il consenso e consenso
- Esecuzione
 - Adeguatezza delle attrezzature/Ottimizzazione
 - Competenza professionale effettiva
 - Aspetti tecnici della procedura
 - Documentazione iconografica
- Interpretazione/Refertazione
- Comunicazione/discussione con il Clinico
- Archiviazione

L'ATTO MEDICO RADIOLOGICO
www.sirm.org - Documenti SIRM
Aggiornamento e professione

Settembre 2007

OMICRON Editrice Genova - omicred@tin.it - www.omicred.com