

Documento SIRM

Teleradiologia

Francesco Dalla Palma, Oscar Tamburrini

2004



SOCIETÀ ITALIANA DI RADIOLOGIA MEDICA

Documenti SIRM 2004

TELERADIOLOGIA

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

con la collaborazione di

Carlo Capotondi (Roma) , Davide Caramella (Pisa) , Francesco De Ferrari (Brescia) ,
Francesco Lucà (Roma) , Enzo Moser (Trento), Claudio Saccavini (Padova) ,
Palmino Sacco (Siena), Franco Vimercati (Milano)

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

***U.O. e Cattedra di Radiologia - Università degli Studi " Magna Graecia " di Catanzaro
Policlinico Mater Domini Catanzaro*

Supplemento de "Il Radiologo" 1/2004

INDICE

1. Introduzione	4
2. Definizioni	
2.1 Teleconsulto	4
2.2 Telegestione.....	5
2.3 Teledidattica	6
3. Requisiti tecnologici	6
4. Qualificazione del personale	9
5. L'atto clinico radiologico in teleradiologia	10
6. L'informativa per il consenso ed il consenso	10
7. La refertazione	11
8. Sicurezza e confidenzialità dei dati	11
8.1 Il controllo degli accessi alle risorse di sistema ed ai dati sensibili	12
8.2 La responsabilità e l'integrità dei dati: la firma digitale.....	13
8.3 I controlli	13
9. Raccomandazioni e profili di responsabilità	13
10. Conclusioni	14
11. Bibliografia	15

PRESENTAZIONE

In un'epoca in cui la Radiologia vive profondi cambiamenti la Teleradiologia è la innovazione tecnologica che può e potrà sempre più influenzare l'atto medico radiologico.

La S.I.R.M. già nel 2001, comprendendo le importanti ripercussioni che la Teleradiologia avrebbe potuto svolgere nel lavoro radiologico, affidò ad un gruppo di colleghi il compito di elaborare un documento che rappresentasse il punto di vista della S.I.R.M. sulle problematiche tecniche e gestionali della Teleradiologia.

I rapidi mutamenti di ordine prevalentemente tecnico avvenuti in questi ultimi anni hanno indotto il C.D. della S.I.R.M. ad affidare ai colleghi Francesco Dalla Palma e Oscar Tamburrini, già coordinatori del gruppo che elaborò il primo documento, il compito di rivisitarlo, fornendo una versione più aggiornata e più adattabile alla realtà professionale che viviamo.

Desidero ringraziare sentitamente oltre a Dalla Palma e Tamburrini, quanti come Capotondi, Caramella, De Ferrari, Lucà, Moser, Saccavini, Sacco e Vimercati, hanno contribuito alla realizzazione di tale documento.

Un ringraziamento particolare alla Segreteria Nazionale del S.N.R. per aver costruttivamente collaborato alla realizzazione e per averlo condiviso.

Il Presidente della S.I.R.M.

Prof. Lorenzo Bonomo

TELERADIOLOGIA

1. INTRODUZIONE

Nel Documento *'Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso'*, editato nel 2001, si precisò che "tutta la materia è in continuo divenire sia dal punto di vista strutturale che normativo" e si sottolineò il carattere informativo e non prescrittivo delle raccomandazioni all'uso proposte. E di fatto ci si impegnò ad una rivisitazione periodica del documento⁽¹⁾.

Nel periodo intercorso, pur dinnanzi alla particolare attenzione che le Aziende Sanitarie, l'Industria ed i professionisti tutti hanno rivolto alla Teleradiologia, non risultano essere stati emanati dagli Organi di Governo provvedimenti normativi/legislativi sul tema in oggetto. D'altra parte non risultano emanate neppure direttive riguardanti la telemedicina in generale; e ciò nonostante le tecnologie telematiche siano entrate prepotentemente in sanità determinando significativi cambiamenti nelle procedure mediche. La Telemedicina infatti in quanto servizio teso a migliorare la qualità in sanità, contribuire alla formazione ed all'aggiornamento dei professionisti e ad ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi d'Europa, e non solo, viene sempre più considerata come elemento di supporto indispensabile per decisioni cliniche appropriate ed efficaci; consente infatti la possibilità di realizzare uno stretto legame operativo tra più Ospedali e/o più Medici, anche se molto lontani⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁾.

L'applicazione delle Tecnologie Telematiche in Sanità rappresenta un settore al quale l'Industria guarda con particolare interesse e nel quale è indispensabile il coinvolgimento attivo e concreto dei medici dell'Area Radiologica, anche con il coordinamento della Società Scientifica, al fine di apportare, per lo sviluppo della metodica, le loro specifiche competenze professionali, gestionali, culturali e scientifiche.

2. DEFINIZIONI

2.1 TELECONSULTO

Per *Teleconsulto*, in linea generale, si intende l'attività di consulenza a distanza tra Medici, generalmente da due postazioni comunicanti per via telefonica o su reti informatiche.

Per *Teleconsulto in ambito radiologico*, con l'adesione coerente e costante ai principi deontologici da parte di tutti i medici coinvolti nel processo⁽⁶⁾, si intendono le seguenti procedure:

- 1) Attività di (tele)consulenza richiesta da un medico dell'Area Radiologica ad altro specialista dell'Area Radiologica o non.
- 2) Attività di (tele)consulenza richiesta da Medico di Medicina Generale o di Specialista di altra Disciplina ad altro Medico specialista dell'Area Radiologica su esame radiologico eseguito e refertato, per una second opinion.
- 3) Attività di (tele)consulenza richiesta da Utente a specialista dell'Area Radiologica, su esame radiologico eseguito e già refertato da altro medico radiologo.

Il *Teleconsulto radiologico*, ancora, può essere :

- 1) sincrono (interattivo) o asincrono (non interattivo), a seconda se esista o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini.

- 2) individuale o di equipe, anche interdisciplinare.
- 3) non ufficiale, per casi di particolare complessità o di “dubbi” interpretativi, con responsabilità esclusiva del medico radiologo richiedente o ufficiale con assunzione di responsabilità di tutti i medici coinvolti nel processo⁽⁷⁻⁸⁻⁹⁾.

Il Teleconsulto radiologico, ancora, può essere :

- 1) sincrono (interattivo) o asincrono (non interattivo), a seconda se esista o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini.
- 2) individuale o di equipe, anche interdisciplinare.
- 3) non ufficiale, per casi di particolare complessità o di “dubbi” interpretativi, con responsabilità esclusiva del medico radiologo richiedente o ufficiale con assunzione di responsabilità di tutti i medici coinvolti nel processo⁽⁷⁻⁸⁻⁹⁾.

2.2 TELEGESTIONE

Si tratta di una nuova interessante applicazione della teleradiologia definita dagli AA. di lingua inglese tele management o real-time teleradiology⁽¹⁰⁻¹¹⁻¹²⁾.

Va considerata come attività di (tele)gestione della 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 del D.Lgs. 187/2000), prima dell’esecuzione dell’indagine radiologica al fine della giustificazione e dell’informativa⁽¹³⁾. Si viene a configurare, così, un procedimento di telegestione con una partecipazione diretta e concreta, seppure a distanza (“tele-presense” e “tele-indication”), come “virtuale”, del medico radiologo durante lo svolgimento dell’atto radiologico. Il procedimento di Telegestione dell’atto clinico radiologico prevede logicamente e necessariamente l’interscambio tra ambiente clinico e diagnostico mediante una consultazione tra il clinico prescrivente ed il medico radiologo al fine di conseguire, nel minor tempo possibile, alla scelta della metodologia più idonea per il singolo paziente per poter indirizzare correttamente il TSRM⁽¹⁻¹³⁾.

La Telegestione si conclude con la **Telediagnosi**.

La Telediagnosi rappresenta la fase ultima dell’atto clinico (tele)radiologico che consiste nella diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da altre postazioni, intra od extra-aziendali..

La Telediagnosi radiologica, alla luce della attuale mancanza di norme legislative, deve trovare specifica giustificazione e può essere impiegata rispettando le seguenti condizioni indispensabili⁽¹⁴⁻¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷⁻¹⁸⁾:

- a) attrezzature tecniche che consentano la refertazione senza perdita della qualità delle immagini,
- b) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l’indicazione all’esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico,
- c) garanzie di sicurezza tali da rendere certi che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l’esame,
- d) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l’indagine.

Le procedure in cui può trovare attualmente giustificazione sono :

- a) in procedure intra-presidio ospedaliero: quando una U.O. di radiologia opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formalmente delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o telemanagement) al fine della informativa e della giustificazione. Ai fini della refertazione a distanza è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti.
- b) in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza: quando un presidio non può disporre temporaneamente ed occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di m.d.c. sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.
- c) in procedure interaziendali: l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco".

Non sono al momento attuale assolutamente giustificabili due altri possibili utilizzazioni della telediagnosi: l'attività di telediagnosi in libera-professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i momenti strettamente interdipendenti dell'atto clinico (tele)radiologico.

2.3 TELEDIDATTICA

Il termine Teledidattica è un neologismo usato per indicare ogni forma di insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione.

3. REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia dipendono principalmente dal tipo di servizi (teleconsulto, telediagnosi, teledidattica) previsti: in ogni caso le immagini devono essere di qualità adatta e disponibili in tempi congrui alle necessità⁽¹⁻¹⁴⁻¹⁸⁾.

È necessario che tutte le apparecchiature in gioco nei vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione ed interoperabilità di IHE in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema e tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine (PACS). Per quest'ultimo aspetto appare importante richiedere che siano rispettate le conformità ai profili IHE, soprattutto Consistent Presentation of Images (assicura che le immagini visualizzate sulla workstation diagnostica hanno le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore), Patient Information Reconciliation (assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante ed in quello ricevente), Basic security (che permette di verificare che

vengano rispettate le caratteristiche di confidenzialità ed integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, ad esempio sapere il nome degli utenti che hanno avuto accesso in lettura o in scrittura ai dati di un certo paziente).

Acquisizione delle immagini

L'immagine, per poter essere trasmessa, deve essere in forma digitale e questo è ottenibile essenzialmente in tre modi.

- A) Acquisizione diretta – la modalità acquisisce l'immagine direttamente in forma digitale (CR, DR, TC, RM, Ecografia, Medicina Nucleare).
- B) Acquisizione indiretta – le immagini sono acquisite in un primo tempo in forma analogica e successivamente trasformate in forma digitale (digitalizzazione) mediante scanner. Assicura la disponibilità d'immagini digitali d'elevata definizione a costi contenuti ed è quindi utilizzabile a scopi di teleconsulto/telediagnosi anche nel campo della radiologia convenzionale.
- C) Acquisizione indiretta mediante Video Frame Grabber – i dispositivi d'acquisizione catturano il segnale video analogico proveniente dalla modalità diagnostica e lo digitalizzano. Questa tecnologia è meno performante rispetto alle precedenti e pertanto va considerato criticamente il suo impiego per finalità diagnostiche.

La **risoluzione delle immagini** deve essere adeguata alle finalità della teleradiologia. Si possono distinguere:

- I Immagini "small matrix": sono caratterizzate da una risoluzione fino a 512x512 pixel e da una profondità di almeno 8 bit. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (TC, RM, Ecografia, Angiografia Digitale) od indirettamente tramite Video Frame Grabber (TC, RM, Ecografia).
- II Immagini "large matrix": caratterizzate da una definizione di almeno 2048 x 2048 pixels e da una profondità di almeno 10 bit possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (CR o DR) od indirettamente grazie a digitalizzazione mediante scanner.

La **compressione**⁽⁸⁻¹⁹⁻²⁰⁻²¹⁾, che consente di ridurre occupazione di memoria e tempi di trasmissione, può essere realizzata con l'uso di algoritmi che si caratterizzano per il rapporto di compressione ottenibile e per la reversibilità o irreversibilità del processo di compressione. In genere la compressione reversibile (o senza perdita) è preferibile dal punto di vista clinico ma è associata a bassi rapporti di compressione. Algoritmi di compressione con più elevati rapporti di compressione introducono errori nell'immagine decompressa per cui la compressione è definita irreversibile ovvero "con perdita".

In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile per ridurre i tempi di trasmissione. Vanno preferiti gli algoritmi "senza perdita di qualità diagnostica" e quelli conformi al protocollo DICOM (JPEG 2000). In ogni caso il medico dell'Area Radiologica che riceve un'immagine compressa deve essere informato sull'algoritmo utilizzato e sul rapporto di compressione scelto. Al bisogno deve sempre essere possibile l'invio dell'immagine digitale originale.

Il file immagine deve includere al momento dell'acquisizione i dati identificativi del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente) e delle modalità di generazione dell'immagine (data e ora d'acquisizione, tipo d'esame, orientamento delle parti anatomiche – es: ds/sn, posizione del paziente – es: supino/prono, algoritmi e rapporti di

compressione). Tali dati sono di regola inclusi nell'intestazione (*header*) DICOM. Nel caso di immagini digitalizzate o di formato proprietario, essi vanno introdotti manualmente.

Trasmissione delle immagini

Un sistema di teleradiologia è clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione delle immagini abbastanza rapidi in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare. Le numerose tecnologie oggi disponibili (CDN, ISDN, DSL, ATM, fibre ottiche, satellite ecc) sono oggi in grado di soddisfare ogni tipo di esigenza di trasmissione e di interazione sia asincrona (teleconsulto, telediagnosi) sia sincrona (videoconferenza e teledidattica, trasmissione di filmati od esami dinamici). Va posta comunque adeguata attenzione al rapporto costo/beneficio che con certi sistemi rischia di essere nettamente asimmetrico sul versante dei costi. La distribuzione via Internet appare tuttora accettabile solo per la trasmissione di referti e immagini didattiche.

La rete di trasmissione deve essere dotata di sistemi di autotest ed automonitoraggio che garantiscano l'arrivo al sito ricevente di file integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

Se la rete utilizzata è di tipo pubblico bisogna cifrare i dati relativi al paziente in ottemperanza della legge sulla privacy; qualora la rete sia di tipo privato la cifratura è consigliabile solo nel caso si utilizzino strutture di terzi, cioè non di proprietà della struttura sanitaria. In entrambi i casi bisogna approntare il manuale della sicurezza del sistema di teleradiologia sempre ai sensi della stessa legge.

Sulla workstation di lavoro del sito trasmittente deve essere presente l'informazione dell'esito positivo dell'invio dell'immagine o sui problemi di trasmissione eventualmente verificatisi.

Visualizzazione delle immagini

Fondamentalmente si possono individuare due tipologie di sistemi.

- A) Dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme di *Personal Computer* con Gray-scale Monitor B 19", risoluzione 1280 x 1024 pixel; sono adatti ad attività di teledidattica, videoconferenza, workstation di consultazione; teleconsulto o telediagnosi di immagini small matrix (workstation di refertazione).
- B) *Workstation* di refertazione. Dispositivi di visualizzazione dedicati costituiti da una coppia di Gray-scale Monitor ad alta definizione (almeno 2K x 2K), di tipo portrait, requisito che appare indispensabile allorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei monitor deve essere elevata, B 50 fL. Il software di gestione delle workstation deve essere dotato delle più comuni funzioni d'elaborazione delle immagini: window, ingrandimento, zoom, image reverse, region of interest, rotate/flip, pan, misurazioni (lineari, aree, angoli, intensità di segnale, densità). Deve essere improntato alla massima semplicità e flessibilità d'uso e deve essere altamente personalizzabile ed adattabile alle esigenze degli utenti. Per ogni studio trasmesso deve essere possibile conoscere: dati identificativi del paziente, numero d'immagini trasmesse, data e ora d'esecuzione, ID dello studio, descrizione esami, origine delle immagini. Deve inoltre essere presente un *receive log file* che contenga informazioni sul processo di trasmissione: ora d'arrivo, tempo di trasmissione. I monitor usati per la refertazione debbono essere sottoposti a periodici controlli di qualità come suggerito dal documento dell'AIFM.

Archiviazione delle immagini

Nel sito trasmittente le modalità devono attenersi alla legislazione vigente in tema d'archiviazione che sarà fatta su supporto analogico (es: pellicola) o su supporto digitale ottico non riscrivibile (es. CD-R). Le immagini di esami precedenti dovrebbero essere disponibili e trasmissibili sulle workstation di lavoro delle modalità di acquisizione; per sistemi di acquisizione digitale indiretta mediante scanner è sempre possibile la digitalizzazione e l'invio di precedenti. Nel sito ricevente, in mancanza attuale di obblighi di legge, appare in ogni modo opportuno che siano archiviate sia le immagini ricevute, sia i referti relativi.

Teleradiologia Mobile

È un nuovo campo di applicazione della teleradiologia⁽¹⁶⁻²²⁾ che ha dimostrato interessanti possibilità nel teleconsulto tra radiologi di immagini TAC. Le tecnologie in gioco sono rappresentate dai moderni PDA (palmari) e da apparecchi di telefonia mobile (GSM, GPRS, UMTS) equipaggiati con software dedicati. Sebbene tale eventualità sia molto interessante e promettente, non appare attualmente giustificabile un suo impiego nella realtà italiana, se non a scopo sperimentale.

4. QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

Il Medico Radiologo responsabile dell'U.O. di Radiologia deve mantenere il ruolo centrale acquisendo le conoscenze tecniche necessarie e, soprattutto, gestendo e coordinando sin dall'impostazione del progetto tutto il processo della Teleradiologia, per l'obiettivo primario di assicurare all'utenza, in primo luogo, ed ai professionisti tutti coinvolti le maggiori garanzie possibili. Il Medico Radiologo dovrà essere coinvolto dalla Direzione Sanitaria e dalla Direzione Amministrativa per la definizione della tipologia di attività da svolgere con il supporto della Teleradiologia, con le componenti tecniche (ingegneria clinica, fisica sanitaria), e per la redazione e la realizzazione del progetto.

Ferma restando la piena e completa autonomia e responsabilità professionale del medico dell'Area Radiologica, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) svolge logicamente un ruolo di significativo peso professionale nella attività di Telemedicina, considerato che è questa la figura professionale sanitaria che in collaborazione diretta con il medico radiologo, per formazione, ha acquisito l'adeguata preparazione per affrontare l'imaging assorbendo il valore che può e deve avere e comprendendo il danno che può arrecare una non corretta iconografia.

Nell'attività di Teleradiologia la delega al TSRM, per gli aspetti pratici, è regolamentata ai sensi del comma 3 dell'art. 5 del D. Lgs 187/2000 (13) che cita: *"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 ."* È bene precisare che la possibilità – non l'obbligatorietà!! la delega non è automatica ed obbligatoria!! – di delega rientra nella responsabilità clinica per le esposizioni attribuita al medico specialista^(1- 8-10-23-24). In tale concreta collaborazione, il medico specialista deve indirizzare, nel rispetto delle specifiche competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM, concordandola e programmandola con questa figura professionale. In modo specifico il TSRM collaborerà, secondo gli indirizzi programmati e concordati con il medico dell'Area Radiologica, nelle seguenti attività:

preparazione delle immagini,
trasmissione delle immagini,
invio delle immagini,
verifica della trasmissione in termini di qualità e sicurezza.

5. L'ATTO CLINICO RADIOLOGICO IN TELERADIOLOGIA

L'atto clinico radiologico, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che vanno garantiti anche in Teleradiologia identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo, e che sono :

- 1) Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico
- 2) Inquadramento clinico-anamnestico,
- 3) Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive),
- 4) Informativa per il consenso e consenso,
- 5) Esecuzione - adeguatezza delle attrezzature
 - competenza professionale effettiva
 - delega per gli aspetti pratici al TSRM
 - appropriata documentazione iconografica
- 6) Interpretazione,
- 7) Refertazione/Comunicazione ed eventuale discussione con il Clinico,
- 8) Archiviazione.

Particolarmente delicati appaiono il punto 4, l'informativa per il consenso e la raccolta dello stesso, e il punto 7, la refertazione.

6. L'INFORMATIVA PER IL CONSENSO ED IL CONSENSO

Fermo restando quanto sancito dall'art. 32 della Costituzione Italiana, si ribadisce che l'impiego della Teleradiologia necessita di preliminare informazione del paziente per ottenere valido consenso. Il soggetto esaminando, quindi, deve essere informato, anche ai sensi della legge 675/96, che l'iconografia verrà trasmessa per via telematica ad altra sede ed allo stesso vanno esplicitate chiaramente tutte le motivazioni per il ricorso alla Teleradiologia. Logicamente, tale informazione è integrativa e non sostitutiva di quella comunque necessaria allo svolgimento dell'atto medico. Quindi, come peraltro già ribadito nel 2001, l'attività in Teleradiologia necessita di due differenti consensi : uno per la realizzazione della procedura, l'altro per la trasmissione in rete. Se poi per l'atto diagnostico non è indispensabile la raccolta scritta del consenso, per la trasmissione dei dati al di fuori dell'Ospedale/Azienda sarà sempre opportuno disporre del consenso scritto dell'avente diritto. Pur non essendo obbligatoria, buona norma di prudenza suggerisce la raccolta del consenso anche nell'utilizzo intra aziendale della teleradiologia⁽¹⁻⁸⁾.

7. LA REFERTAZIONE

La compilazione del referto, che ha valore medico-legale resta indispensabile, rappresentando il momento conclusivo dell'atto clinico radiologico con il quale lo specialista radiologo risponde, nel limite del possibile, al quesito diagnostico posto dal medico prescrivente, esprimendo così la sua valutazione di medico⁽⁹⁾.

Nel campo specifico in oggetto, è opportuno che il medico specialista precisi che il referto stesso, con il quesito clinico riportato a monte (è buona regola "conservare" le richieste di prestazioni radiologiche!!), è stato eseguito su immagini ricevute per via telematica, segnalando inoltre l'/gli esecutore/i dell'indagine, il medico prescrivente, le modalità di trasmissione. Un aspetto di particolare rilevanza 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 è ricevuta, in Teleradiologia va riportato esplicitamente il numero dell'immagini ricevute e valutate. Si condivide che la "drastica selezione delle immagini porta a un tasso elevato di diagnosi non corrette e non è appropriata a ridurre il tempo di trasmissione in teleradiologia"⁽¹⁹⁾. Al di là del tempo di trasmissione relativo ai requisiti tecnologici, resta aperto il problema della selezione delle immagini, e nella specie di quale figura professionale è preposta alla selezione stessa.

Nel caso del *Teleconsulto tra medici radiologi*, il medico richiedente il teleconsulto risulta essere responsabile in prima persona della selezione. E se il medico teleconsultato condivide appieno la selezione stessa e ritiene sufficiente l'iconografia ricevuta, il problema non si pone.

Nel caso della *Telegestione*, nel senso del telemanagement come precedentemente definito, il medico radiologo consultato ha la concreta possibilità di gestire, seppure a distanza, lo svolgimento tecnico-metodologico dell'indagine perchè ha la possibilità di interagire con paziente ancora in sede, e pertanto contribuisce personalmente alla scelta dell'iconografia appropriata per la refertazione. Resta logicamente inteso che, laddove ritenuto necessario, il medico radiologo è tenuto a richiedere ulteriori approfondimenti (es. proiezioni supplementari, ...), anche eventualmente mediante il richiamo del paziente.

Precisazioni sono da fare a proposito del cosiddetto *referto preliminare*. Il preliminary report viene preso in considerazione nelle Linee Guida dell'ACR a proposito degli Standard for Communication: nelle attuali normative vigenti nella nostra legislazione, tale eventualità non risulta essere contemplata. Il significato clinico-radiologico e medico-legale non è definito e codificato e pertanto, al momento attuale, la preparazione di un referto preliminare in attesa della stesura del referto definitivo non è prevista e presenta non pochi "rischi"⁽²⁵⁾.

8. SICUREZZA E CONFIDENZIALITÀ DEI DATI

La trasmissione per via telematica di dati sanitari ed immagini diagnostiche comporta numerosi rischi riguardanti l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi.

Tali rischi sono notevolmente limitati nel caso in cui il sistema di teleradiologia utilizzi reti di trasmissione dedicate, installate all'uopo. Sono invece molto più elevati nei sistemi che utilizzano reti pubbliche, più numerosi ed in ulteriore aumento rispetto ai primi, in relazione alla diffusione di Internet e delle reti a larga banda, che garantiscono

no elevatissime velocità di trasmissione dei dati a costi notevolmente contenuti.

Pertanto, l'implementazione di un sistema di teleradiologia deve prevedere, a monte, una corretta politica di gestione della sicurezza, se possibile concertata con la direzione aziendale.

È indispensabile, nella prima fase di questo processo, definire un accurato piano organizzativo e procedere ad una dettagliata analisi del sistema di teleradiologia, al fine di individuare eventuali punti deboli. I risultati di questa analisi consentiranno, inoltre, di definire con maggior chiarezza gli obiettivi da perseguire ed i metodi ed i mezzi da adottare per garantire il livello di sicurezza più elevato, in base alla normativa vigente ed alle risorse economiche disponibili.

Gli obiettivi possono essere riassunti nelle seguenti voci:

- controllo degli accessi alle risorse di sistema
- integrità dei dati trattati
- riservatezza delle informazioni trasmesse
- responsabilità dei dati

Per quanto riguarda la metodologia cui fare riferimento è sufficiente seguire le linee guida proposte dall'Organizzazione per gli Standard Internazionali nell'ISO 7498-02, adottando le tecniche di sicurezza riconosciute dalla normativa vigente (DPR del 10 novembre 1997 n. 513 "Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici"; DLgs 10/2002; DPR 137/2003) e qui di seguito elencate.

8.1 IL CONTROLLO DEGLI ACCESSI ALLE RISORSE DI SISTEMA ED AI DATI SENSIBILI

- a) Controllo degli accessi fisici: i locali che ospitano il sistema di teleradiologia devono essere isolati e dotati di accessi controllati.
- b) Controllo degli accessi logici

L'accesso alle risorse di sistema – stazioni di lavoro e software – deve essere accuratamente controllato e monitorato. Il metodo più semplice per limitare l'accesso alle stazioni di lavoro è rappresentato dall'utilizzo di codice identificativo (userid) e password: a costo zero è possibile ottenere un primo livello di sicurezza, che presenta tuttavia scarsissima affidabilità.

Un metodo sicuramente più affidabile, a norma di legge e che offre elevate garanzie di sicurezza, è rappresentato dall'associazione di un codice segreto ed un oggetto fisico, la smart card. Le smart card sono piccole carte magnetiche, simili a quelle comunemente utilizzate nei bancomat, provviste di un chip, che contiene all'interno dei codici di riconoscimento cifrati. Alla smart card viene generalmente associato un codice di identificazione, che deve essere digitato dopo aver inserito la card nell'apposito lettore. Attualmente è il sistema che presenta il miglior rapporto costo/benefici. Sulle smart card, come vedremo, si basa anche la firma digitale. Sistemi ancora più costosi, per questo meno diffusi, sono rappresentati dai sistemi biometrici, basati sul rilevamento di impronte digitali, retiniche o vocali.

I rischi di intercettazione dei dati durante la trasmissione possono essere drasticamente ridotti con la cifratura simmetrica dei dati stessi al momento dell'invio in rete.

Il processo di cifratura trasformerà i dati in una serie incomprensibile di bit, che potrà essere codificata solo dal destinatario in possesso della corretta chiave di decifrazione.

Infine, è necessario dotare il sistema di protezioni hardware e software in grado di respingere eventuali attacchi informatici provenienti dal mondo esterno (Internet): tali sistemi sono rappresentati dal firewall, una barriera hardware e/o software che filtra i dati ricevuti dall'esterno e da programmi antivirus aggiornati.

8.2 LA RESPONSABILITÀ E L'INTEGRITÀ DEI DATI: LA FIRMA DIGITALE

La firma digitale è un'informazione che viene aggiunta ad un documento informatico al fine di garantirne integrità e provenienza. È l'equivalente informatico della firma autografa, legalmente riconosciuta ed offre maggiori garanzie di sicurezza rispetto alla stessa firma autografa. Un calcolo statistico ha dimostrato che è almeno 1.500.000 volte più difficile contraffare la firma elettronica rispetto alla tradizionale firma autografa. La normativa italiana prevede come meccanismo di firma digitale il sistema delle smart card.

La firma digitale garantisce:

- l'ascrivibilità certa al soggetto che lo ha sottoscritto;
- l'autenticità del contenuto, cioè la sua esatta corrispondenza a ciò che è stato sottoscritto;
- la "non ripudiabilità", cioè l'impossibilità per l'autore di disconoscere la sottoscrizione o il contenuto del documento.

Ma nella maggior parte dei documenti destinati a produrre effetti giuridicamente rilevanti ed, in particolare, in teleradiologia, è necessaria un'ulteriore indicazione: il momento ("data ed ora certa") in cui il documento è stato sottoscritto (o spedito, o ricevuto, a seconda dei casi). Questo risultato si ottiene attraverso la generazione di una "marca temporale" (time stamping), che viene "applicata" al documento stesso ad opera di una "terza parte fidata", che nel nostro ordinamento è il certificatore.

8.3 I CONTROLLI

La progettazione e l'attuazione di un sistema di teleradiologia deve, infine, prevedere una serie di controlli accurati e periodici, atti a verificare i requisiti generali di sicurezza, che prevedono:

- Locali adeguati e sicuri
- Accessi limitati alle risorse di sistema ed ai dati
- Accurata gestione di password e smart card
- Protezione dei dati ed individuazione di eventuali alterazioni, prevedendo sempre adeguati sistemi di backup
- Collegamento fra dati ed immagini
- Test di controllo e verifica

9. RACCOMANDAZIONI E PROFILI DI RESPONSABILITÀ

Per tutte le figure professionali coinvolte in Teleradiologia possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza⁽¹⁻⁸⁻⁹⁻¹⁰⁻²³⁾.

In particolare per il medico radiologo si può configurare ipotesi di colpa professionale in caso di:

- e) non corretto utilizzo della metodica che può essere di tipo omissivo allorché sia stato ritardato o non utilizzato il ricorso al Teleconsulto, quando questo si dimostrava in concreto, anche ex-post, necessario per la risoluzione del singolo caso clinico (es.: teleconsulto superspecialistico) e di tipo commissivo, allorché il medico dell'Area Radiologica, in un esasperato atteggiamento "difensivo" si senta, per così dire, obbligato al ricorso routinario al Teleconsulto;
- f) in caso di errata refertazione: la responsabilità, anche in caso di telediagnosi o teleconsulto, ricade esclusivamente sul medico refertante.

Anche la delega per gli aspetti pratici al TSRM rientra, ai sensi del D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187, nell'ambito della responsabilità attribuite al medico specialista; l'affidamento deve quindi essere ragionevolmente inteso, temperato, relativo, concordato e programmato. Va tuttavia rimarcato che l'attività del TSRM è qualificata come professione sanitaria, e, in base alle normative vigenti, logica conseguenza è l'assunzione da parte di questo professionista di dirette responsabilità (civile, penale e disciplinare) nello svolgimento degli atti di specifica competenza.

10. CONCLUSIONI

La Società Scientifica ha il compito istituzionale di proporre un modello comportamentale nello svolgimento di tutti gli atti clinico radiologici, a salvaguardia della professionalità dei medici radiologi ed anche degli altri professionisti sanitari coinvolti. Questo è particolarmente importante per la teleradiologia, metodica nella quale sembra scindersi il rapporto tra il versante clinico e quello più strettamente tecnologico.

Nello svolgimento dell'atto clinico teleradiologico viene senz'altro a crearsi una situazione ben diversa del rapporto diretto tra medico radiologo-paziente cioè della face-to-face consultation secondo gli AA. di lingua inglese⁽²⁴⁾, e quindi della possibilità, nel corso dell'indagine, di riscontro obiettivo diretto da parte del medico radiologo. D'altro canto, non pare ammissibile alcun arroccamento in posizioni di retroguardia che non tengano in doveroso conto l'evoluzione tecnologica e normativa delle varie figure professionali coinvolte. La concreta possibilità della telegestione, con il supporto delle tecnologie telematiche, dell'atto radiologico, nella modalità definita *real-time teleradiology* con attivazione di teleconsulto interattivo prima, durante e dopo – già peraltro sperimentata in alcuni Paesi extra-europei con positiva ricaduta in termini di qualità delle prestazioni e di costi – rappresenta con ogni probabilità *a future teleradiology modality*⁽¹¹⁾. Tale modalità, tra l'altro, risulta in sintonia con le normative vigenti in tema di radioprotezione, di giustificazione e di delega al TSRM per gli aspetti pratici della prestazione. Nel corso dell'atto teleradiologico in tempo reale svolto in collaborazione con il TSRM, il medico radiologo continua a mantenere il ruolo centrale che gli compete, non solo per le norme legislative ma per il proprio esclusivo bagaglio culturale e professionale, nel percorso decisionale della diagnostica per immagini.

In conclusione è opportuno riaffermare che l'orientamento della SIRM e del SNR non è assolutamente e acriticamente "contro" ma è coscientemente "a favore" delle impiego della Teleradiologia: di un impiego, però, che sia logico e pienamente consapevole, anche alla luce delle norme vigenti in tema di radioprotezione e dei ruoli di tutte le figure professionali coinvolte, delle indubbie opportunità ma anche dei limiti e dei rischi che la pratica comporta.

11. BIBLIOGRAFIA

1. SIRM Gruppo di Studio Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso. *Radiol Med* 102:2-13,2001
2. Stanberry B. Telemedicine : barriers and opportunities in the 21st century *J Inter Med* 247(6):615-28, 2000
3. Caramella D, Reponen J., Fabbrini F., Bartolozzi C. Teleradiology in Europe. *Eur J Radiol* 33(1):2-7, 2000
4. Dalla Palma F. La Teleradiologia: introduzione. T.R. La Teleradiologia Atti 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000
5. Moser E. La Teleradiologia: aspetti clinici. T.R. La Teleradiologia 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000
6. Codice di Deontologia Medica, 1998
7. Baruffaldi F, Guadrini G., Toni A. Comparison of asynchronous and realtime teleconsulting for orthopaedic second opinions. *J Telemed Telecare* 8(5):297-301, 2002
8. Buccelli C., Tamburrini O. Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medicolegali. In *Radiologia Forense*. Ed. Mediserve, Napoli, 2000
9. Villari N., Norelli G.A. Refertazione ed archiviazione. In *Radiologia Forense*. Ed. Mediserve, Napoli, 2000
10. White P. Legal issues in teleradiology – distant thoughts *Br. J. Radiol.* 75:201-206-2002
11. Takada A., Kasahara T., Kinosada Y. et al Economic impact of real-time teleradiology in thoracic CT examinations *Eur Radiol* 13:1566-1570, 2003
12. Kinosada Y . Takada A., Hosoba M. Real-time radiology – new concepts for teleradiology *Comput Methods Programs Biomed* 66(1):47-54, 2001
13. D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Suppl.ordinario alla G.U. n. 1657 del 7 luglio 2000-Serie generale
14. ACR Technical Standard For Teleradiology www.acr.org 2002
15. Engelman U., Schwab M., Schroter A. et al Evaluation of CHILI teleradiology network 4 years after clinical implementation *Radiologe* feb 42(2):87-93, 2002
16. Raman B., Raman R., Raman L. et al Radiology on Handheld Devices: Image Display, Manipulation, and PACS Integration Issues *Radiographics* 24:299-310, 2004
17. Soegner P., Rettenbacher T., Smekal A. et al Benefit for the patient of a teleradiology process certified to meet an international standard. *J Telemed Telecare* 9 suppl 2:61-2, 2003
18. RCR – Royal College of Radiologist. Guide to Information Technology in Radiology. Teleradiology and PACS. Second Edition, 2000
19. Ludwig K., Bick U., Oelerich M. et al Is image selection a useful strategy to decrease the transmission time in teleradiology ? A study using 100 emergency cranial CTs *Eur Radiol* 8(9):1719-1721, 1998
20. Takada A. Clinical evaluation of image compression *J Kyoto Pref Univ Med* 107:227-235, 1998
21. Zalis M.E., Hahn P.F., Arellano R.S. et al CT Colonography with Teleradiology : Effect of Lossy Wavelet Compression on Polyp Detection – Initial Observations *Radiology* 220:387-392, 2001
22. Yamada M., Watarai H., Andou T. et al Emergency image transfer system through a mobile telephone in Japan : technical note *Neurosurgery* 52(4):986-88, 2003
23. Barni M., Stefani P. La responsabilità professionale. In *Radiologia Forense*. Ed. Mediserve, Napoli, 2000
24. Ashcroft R.E., Goddard P.R. Ethical issues in teleradiology *Br. J. Radiol.*73:578-582, 2000
25. ACR Practice Guidelines For Communication: Diagnostic Radiology www.acr.org 2002

Teleradiologia
www.sirm.org - Documenti SIRM
Aggiornamento e professione

Marzo 2004

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