

La radioprotezione del paziente, della popolazione e del lavoratore: nuove incombenze o procedure da sempre opportune?



# FORMAZIONE ed INFORMAZIONE

#### Prof. Carlo Moreschi

Hotel La di Moret - Udine

26.11.2022



Giustificazione e appropriatezza prescrittiva

Informazione del paziente:

il consenso informato



APPROPRIATEZZA

In campo clinico indica il corretto uso del livello assistenziale per la soluzione del problema presentato dal paziente



Principali cause di inappropriatezza prescrittiva in radiologia

Ripetizione di esame fatto di recente Prescrizione di un esame che non cambierà nulla Prescrizione di controlli troppo ravvicinati Esecuzione dell'indagine sbagliata Omissione di informazioni cliniche essenziali Eccesso di indagini Medicina difensiva

Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN

D.M. 9 dicembre 2015

### **APPROPRIATEZZA**

PRESCRITTIVA



- Comma 1b Ai fini del presente decreto, si intende per: «indicazioni di appropriatezza prescrittiva» le specifiche circostanze riferite
  - allo stato clinico o personale del destinatario
  - alla particolare finalità della prestazione (terapeutica diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni)
  - al medico prescrittore
  - all'esito di procedure o accertamenti pregressi
  - alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali specificate nell'allegato 1,
  - in assenza delle quali la prestazione, comunque erogabile nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale, risulta ad alto rischio di inappropriatezza;

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
87. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA					
31		88.38.1	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TC del rachide [cervicale, toracico, lombosacrale], spinale Incluso: lo studio di 3 metameri e 2 spazi intersomatici In caso di estensione della prestazione ad un ulteriore spazio intersomatico o metamero codificare anche 88.90.3		A) Patologia traumatica acuta; B) Complicanze post-chirurgiche
37		88.93	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA Cervicale, toracica, lombosacrale	sistemico, resistente alla terapia, della durata di	In caso di negatività si sconsiglia la ripetizione dell'esame prima di 12 mesi se non a seguito di evidenti modificazioni del quadro clinico.



AMBITO ASSICURATIVO

Rx cervicale: ha finalità clinica?



APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

- Comma 1: «è vietata l'esposizione non giustificata.»
- Comma 2: «Le esposizioni mediche ... devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettivita', rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.»



## APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

- Comma 3: «il Ministero della salute può vietare ... tipi di esposizioni mediche non giustificati.»
- Comma 4: «... 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.»
- Comma 9: «Le esposizioni di cui all'articolo 156 ( ricerca), comma 3, sono <u>vietate</u> nei confronti dei minori di diciotto anni e delle donne con gravidanza in atto.»



## APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

- Comma 10: «Le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una **giustificazione** specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario ...»
- Comma 11: «Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia
  - rientri in un programma di screening sanitario
  - richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrivente, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche....»



# APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

- Comma 1: «Tutte le dosi dovute alle esposizioni ...
  devono essere mantenute al livello più basso
  ragionevolmente ottenibile e compatibile con il
  raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta,
  tenendo conto di fattori economici e sociali.»
- Comma 4: «Il Ministero della salute ... promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici ...»



## RESPONSABILITA'

- Comma 1: «Tutte le esposizioni ... sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.»
- Comma 2: «L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza. ...»

## RESPONSABILITA'

Comma 9: «L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello **specifico diploma di specializzazione** o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanita' 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni.»



#### INFORMAZIONE AL CITTADINO

## CODICE DEONTOLOGICO

#### ART 33

- Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione
  - sulla diagnosi
  - sulla prognosi
  - sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.
- Il medico dovrà comunicare con il soggetto
  - tenendo conto delle sue capacità di comprensione
  - Al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali
  - adesione alle proposte diagnostico terapeutiche.
  - Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.
  - Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.
  - Le informazioni riguardanti **prognosi gravi o infauste** o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.
  - La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto all'informazione deve essere rispettata.



**LEGGE 22 dicembre 2017 n. 219** 

## CONSENSO INFORMATO



- Comma 1 «... tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.»
- Comma 2 «E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico …»



#### COSA?

## CONSENSO INFORMATO

- Comma 3 «Ogni persona ha il diritto di
  - conoscere le proprie condizioni di salute
  - di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo
    - alla diagnosi
    - alla prognosi
    - ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative
    - alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.
  - Puo' rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole.
  - Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.»



#### COME?

# CONSENSO INFORMATO



### ■ Comma 4 «... acquisito

- nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente
- è documentato
  - in forma scritta
  - attraverso videoregistrazioni
  - per la persona con disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.
- Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.





- Comma 5 «Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso.
- Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato ...»





- Comma 6 «Il medico e' tenuto a rispettare la volonta' espressa dal paziente ...
  - e' esente da responsabilita' civile o penale.
  - Il paziente **non puo' esigere** trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.»



Comma 7 «Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volonta' del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.»

ART. 54 c.p. STATO DI NECESSITA'





 Comma 8 «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.»





LEGGE n. 24 8 marzo 2017 GELLI -BIANCO

## AZIONE DI RIVALSA O RESPOSABILITA' AMMINISTRATIVA

#### **ART** 9

- Comma 1: «L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.»
- Comma 5: «L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa ... in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della **retribuzione lorda** o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, **moltiplicato per il triplo.** 
  - Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

