

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1748

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DORINA BIANCHI, EMERENZIO BARBIERI, BRUSCO, BURANI PRO-
CACCINI, CAMINITI, CARLA CASTELLANI, D'AGRÒ, DI GIANDOME-
NICO, DI VIRGILIO, FILIPPO DRAGO, GIUSEPPE DRAGO, FIORONI,
GIUSEPPE GIANNI, ANNA MARIA LEONE, LIOTTA, LUCCHESI,
GIANNI MANCUSO, MANINETTI, MASSIDA, MAZZONI, MEREU,
MINOLI ROTA, PALUMBO, PERETTI, TUCCI**

Disposizioni per la regolamentazione della teleradiologia

Presentata l'11 ottobre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — La telematica in sanità è una nuova metodologia che consente di applicare le opportunità offerte dai sistemi di telecomunicazione alle necessità sanitarie, essendo in grado di fornire un decisivo supporto al miglioramento della gestione dei dati clinici e delle informazioni sanitarie nell'interesse prioritario sia del singolo paziente sia della collettività.

I sistemi di applicazioni telematiche in sanità — telemedicina — stanno evolvendosi rapidamente: si assiste pertanto ad una loro diffusione esplosiva sia verso l'interno delle strutture sanitarie che verso l'esterno; questo successo è favorito dalle continue innovazioni tecnologiche e dalla necessità di « fare sempre più presto e bene ».

I campi di applicazione della telemedicina stanno diventando sempre più vasti

con conseguenti problemi non solo di interconnessione ma anche di natura professionale, etica, medico-legale e giuridica.

Tali considerazioni hanno giustamente richiamato anche l'attenzione degli organi governativi centrali con l'obiettivo di fornire regole di principio e di coordinamento nell'erogazione dei servizi di telemedicina, al fine di definire i requisiti strutturali ed operativi idonei a garantire il servizio nell'interesse sia della collettività sia degli operatori sanitari.

L'affermarsi ed il diffondersi della pratica della telemedicina renderanno necessario un progressivo cambiamento nell'impostazione e nella realizzazione di servizi medico-burocratici legati alla gestione dei dati del paziente, alla realizzazione di prestazioni « a distanza » e alle conseguenti ricadute (esempio: necessità di integrazione del nomenclatore per le pre-

stazioni di/e in telemedicina) che richiederà una seria valutazione di costi e dei benefici per tutti operatori e pazienti.

Certamente alcune esperienze in telemedicina (telepatologia, teledermatologia, teleoftalmologia, eccetera) hanno già riscosso un positivo successo per fornire assistenza nella diagnosi in generale, nella valutazione di pazienti in emergenza, nel consulto (*second opinion*), nella conduzione della fase *post-ospedaliera* di patologie chirurgiche e di patologie croniche nonché come determinante supporto all'assistenza domiciliare.

Una delle esperienze di maggiore interesse per le ricadute che ha è la teleradiologia. Non si tratta di una nuova disciplina né di una sub-specialità: essa deve sottostare alle regole e alla norme di svolgimento dell'atto medico radiologico, il cui scopo primario è quello di contribuire alla formulazione rapida ed accurata della diagnosi con conseguente ricaduta determinante sulle strategie terapeutiche. È da prevedere che la teleradiologia possa in talune situazioni significativamente modificare l'attività professionale del medico specialista dell'area radiologica e del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM). Basti considerare che di fatto la teleradiologia permetterà al medico dell'area radiologica di essere « *geographically independent* », potendo questo specialista in futuro operare a distanza e comunicare con il medico curante del paziente senza la rigidità determinata dalla dimensione spaziale.

Senza alcun dubbio questa procedura è diretta all'incremento dell'efficienza e dell'efficacia nella fase diagnostica e didattica. Ma poiché « è buona regola, anticipare e non inseguire i problemi », la Società italiana di radiologia medica (SIRM), particolarmente attenta a tutte le problematiche emergenti, ha inteso proporre raccomandazioni linee guida per l'impiego della teleradiologia nell'interesse comune della collettività tutta e degli operatori sanitari. L'invito ad aderire all'iniziativa proposta dalla SIRM all'Associazione italiana di medicina nucleare (AIMN) e all'Associazione italiana di neuroradiologia

(AINR) rappresenta motivo di viva soddisfazione e testimonianza reale e concreta della comunità di intenti che anche sul tema in oggetto hanno trovato un'ottima collaborazione nella stesura del documento da parte del sindacato nazionale radiologi (SNR), della Associazione italiana di fisica in medicina e della Federazione nazionale collegi TSRM (FNCT-SRM).

Le società scientifiche dell'area radiologica prestano dunque particolare attenzione alla teleradiologia per le numerose e benefiche ricadute ma anche con una qualche prudenza.

L'analisi di quanto accade in altre comunità scientifiche e professionali estere consente di affermare che esistono numerosissimi esempi di realizzazioni all'interno delle strutture sanitarie e un po' meno verso l'esterno in quanto per tutti vi sono problemi interpretativi ed applicativi che richiedono la collaborazione di più competenze.

L'obiettivo quindi della proposta di legge è quello di evidenziare le opportunità nell'uso della teleradiologia e di fornire adeguate linee guida per la sua corretta utilizzazione.

Si devono evidenziare alcuni rischi nell'impiego incontrollato e non regolamentato della teleradiologia che vanno dalla responsabilità di un eventuale errore diagnostico legato al possibile errore tecnico o metodologico alla possibile ulteriore sottovalutazione da parte dei sanitari della spersonalizzazione dell'atto medico radiologico, con il rischio concreto di una ulteriore evanescenza del rapporto medico tra radiologo e paziente.

Definizioni

Teleconsulto radiologico: attività di consulenza a distanza tra medici, generalmente da due siti comunicanti per via telefonica o su reti informatiche più o meno dedicate.

Nella sua forma più semplice si avvale solo dello scambio di informazione e di quesiti.

L'utilizzo anche delle immagini richiede particolari attrezzature che ne consentano la trasmissione in maniera corretta.

Esso sarà di tipo interattivo se i due o più centri operatori possono condividere in tempo reale le immagini ed operare contemporaneamente sulle stesse e comunicarsi in tempo reale le valutazioni del caso.

Il teleconsulto sarà di tipo non interattivo (o asincrono) se non vi è alcuna interazione in tempo reale.

È possibile e realizzabile, peraltro, anche un teleconsulto interattivo tra vari medici, specialisti radiologi o medici nucleari e specialisti di altre discipline, con condivisione delle immagini e di ogni altra informazione clinico-anamnestica per la formulazione della consultazione (teleconsulto *d'èquipe* o *videoconferencing*).

Dal punto di vista tecnologico nel teleconsulto radiologico vanno precisate le caratteristiche tecnologiche a disposizione che possono condizionare, se non note, la formulazione finale della diagnosi.

Dal punto di vista gestionale, vanno elaborati protocolli operativi accettati e formalizzati con atti ufficiali da concordare e condividere con tutte le figure professionali coinvolte nel teleconsulto. Questi protocolli devono contenere le modalità di attivazione, di accesso e di espletamento del teleconsulto con riguardo anche alla *privacy*, nei casi in cui il teleconsulto si concluda con atto formale di certificazione dello stesso (refertazione), con responsabilizzazione degli attori del teleconsulto (teleconsulto « ufficiale »). Nel teleconsulto « ufficiale » è da prevedere il collegamento in tempo reale tra il sito di svolgimento dell'indagine ed il sito ricevente.

Ben diversa è la situazione di una « consultazione » libera, tra specialisti, per casi di particolare complessità o « dubbi » interpretativi: di tale attività di consultazione, in concreto, non permane alcuna documentazione « ufficiale », essendo di fatto una iniziativa del singolo professionista che richiede un'opinione o consulenza di un altro collega più esperto per confrontare e supportare l'orientamento

diagnostico (teleconsulto « libero »). È, in realtà, ciò che avviene giornalmente nell'area radiologica laddove, nell'ambito dell'attività lavorativa, con variabile frequenza, ci si confronta su casi di particolare complessità. La trasmissione per via telematica di immagini, in questi casi, verrebbe, per così dire, a sostituirsi al confronto diretto tra specialisti al diafanoscopio: logicamente, la responsabilità professionale ricade in questi casi esclusivamente sul medico refertante.

Telediagnosi: si tratta di una diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da distanza con la tecnologia che supporta la teleradiologia; tutti gli elementi anamnestici e clinici necessari per poter elaborare un referto conclusivo risultano obbligatoriamente allegati. Come nel caso del teleconsulto, forse anche in modo più rigoroso, vanno elaborati dei protocolli operativi concordati e condivisi da tutti gli operatori coinvolti nella telediagnosi, accettati e formalizzati con atti ufficiali. Questi protocolli devono contenere tutte le modalità di attivazione, di accesso e di espletamento della telediagnosi.

Teledidattica: si tratta di didattica a distanza, già collaudata in varie esperienze universitarie. Le tecnologie di comunicazione implicate possono essere diverse e possono consistere nella presentazione e nella discussione di casi clinici in remoto, in teleconferenza, nonché nella consultazione di *database* di immagini di serie omogenee di casi che mettono in grado il discente di avvalersi dell'esperienza di insegnanti indipendentemente dal luogo in cui si trovano e dal tempo in cui possono rendersi disponibili.

Ciò permette l'apprendimento individuale come risultato di un processo formativo ed informativo di gruppo, con condivisione di obiettivi e valori e con la volontà di mettere insieme esperienze individuali a vantaggio di un gruppo. Si tratta di una modalità didattica oggi ancora poco in uso corrente che risulta essere, però, molto promettente ed in grado di diffondere rapidamente sia l'ap-

prendimento di nuove metodiche che il miglioramento delle *performance* diagnostiche in maniera diffusa e capillare, in tutto il territorio. L'impiego della teledidattica può rappresentare un significativo supporto per l'educazione continua in medicina (ECM) degli operatori sanitari. Specifiche iniziative e raccomandazioni, a tale fine, saranno da definire sul tema in oggetto, tra le quali, si segnala l'assoluta necessità del rispetto delle leggi, civili e penali, sull'editoria (esempio: riproduzioni, *compact disk*, videocassette, eccetera). La trasmissione di immagini per teledidattica dovrà, inoltre, logicamente prevedere la cancellazione degli elementi identificativi della persona per non incorrere nella violazione della legge n. 675 del 1996, comunemente definita « legge sulla *privacy* ».

Requisiti tecnologici

Per la realizzazione di un servizio di teleradiologia è necessario un progetto che si basi sull'analisi (piano di fattibilità) del tipo di servizio richiesto che condiziona la scelta delle apparecchiature e la rete necessaria per la trasmissione delle immagini. Va considerato che la scelta di una rete di trasmissione delle immagini va fatta in base ai seguenti parametri: tipo di dati da trasmettere (immagini *small* o *large matrix*, audio, video, testi); numero e dimensioni delle immagini da trasmettere (per singolo caso, per giorno); distribuzione dei picchi giornalieri dell'attività di trasmissione; tipo d'interazione (sincrona o asincrona) tra sito trasmittente e sito ricevente.

Inoltre va tenuto in debito conto il rapporto tra costo e beneficio al fine di trovare un giusto compromesso tra risorse disponibili ed ampiezza di banda richiesta dal sistema.

Un sistema di teleradiologia è composto da quattro sottosistemi che hanno come compito:

- 1) l'acquisizione delle immagini;
- 2) la trasmissione delle immagini;

3) la visualizzazione delle immagini da trasmettere o ricevute;

4) l'archiviazione delle immagini.

Per ognuno di questi sottosistemi sono possibili varie tipologie di configurazione in funzione di determinati parametri: quantità e tipologia dei dati da trasmettere oltre alle immagini (testo, voce, video), tipologia del servizio che il sistema deve erogare (teleconsulto, telediagnosi, videoconferenza, teledidattica), tipo di interazione (sincrona o asincrona) prevista fra i siti.

1. — Acquisizione delle immagini

L'immagine deve essere acquisita, per poter poi essere trasmessa, in forma digitale. Ciò è possibile in tre modi:

a) acquisizione digitale diretta: la modalità diagnostica acquisisce l'immagine direttamente in forma digitale; ciò accade ad esempio per *Computed Radiography*, *Direct Radiography*, TC, RM, ecografia, medicina nucleare. Ove possibile è la modalità d'acquisizione reperibile. La matrice di acquisizione è legata alla tecnologia: si va da 256 x 256 sino a 2k x 2k;

b) acquisizione digitale indiretta mediante *scanner*: le immagini sono acquisite in un primo tempo in forma analogica e successivamente trasformate in forma digitale (digitalizzazione) mediante *scanner* con tecnologia CCD o *laser*. Ove non sia possibile l'acquisizione digitale diretta, essa assicura la disponibilità di immagini digitali di elevata definizione a costi contenuti e quindi utilizzabile a scopi di teleconsulto e telediagnosi anche nel campo della radiologia convenzionale, che presenta le maggiori necessità in termini di richiesta di definizione. La matrice di acquisizione varia da 1k x 1k a 2k x 2k;

c) acquisizione digitale indiretta mediante: *Video Frame Grabber*: i dispositivi di acquisizione catturano il segnale video analogico proveniente dalla modalità diagnostica e lo digitalizzano con formazione d'immagini digitali la cui matrice tipicamente è 512 x 512 per 8 *bit* di profondità.

Questa tecnologia è chiaramente meno performante rispetto alle precedenti e pertanto va considerato criticamente il suo impiego per finalità diagnostiche.

Indipendentemente dalla modalità di acquisizione, l'immagine digitale è opportuno (nei sistemi più recenti deve essere uno *standard*) che sia disponibile nel formato DICOM in modo da permettere un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema e tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine come i PACS.

La risoluzione delle immagini è l'elemento essenziale e deve essere adeguata alle finalità cliniche della teleradiologia. In base alla definizione le immagini digitali che sono gestite in un sistema di teleradiologia si possono classificare in due categorie.

I) immagini « *small matrix* »: sono caratterizzate da una risoluzione fino a 512 x 512 *pixel* e da una profondità di 8 *bit*. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (TC, RM, ecografia, angiografia digitale) od indirettamente tramite *Video Frame Grabber* (TC, RM, ecografia). Mentre le prime conservano il *range* dinamico dell'immagine originale e quindi possono essere elaborate secondo le necessità, le seconde sono digitalizzazioni di finestre determinate dell'immagine digitale e non più elaborabili; hanno in ogni caso il pregio di permettere di acquisire e trasmettere immagini digitali da apparecchiature che generano immagini in formato proprietario. Nel caso particolare di immagini di medicina nucleare bisogna considerare che le immagini più comunemente impiegate hanno dimensioni inferiori (64 x 64 x 8, 128 x 128 x 8, 256 x 256 x 8). La profondità può raggiungere i 16 *bit*;

II) immagini « *large matrix* »: caratterizzate da una definizione di almeno 2048 x 2048 *pixel* e da una profondità di almeno 10 *bit*.

Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (*Computed o Di-*

gital Radiography) od indirettamente grazie a digitalizzazione mediante *scanner*.

La compressione consente di ridurre l'occupazione di memoria e i tempi di trasmissione delle immagini digitali.

Essa può essere realizzata con l'uso di algoritmi che si caratterizzano per il rapporto di compressione conseguibile e per la reversibilità o irreversibilità del processo.

In genere la compressione reversibile (o senza perdita) è preferibile dal punto di vista clinico ma è associata a bassi rapporti di compressione. Algoritmi più efficienti (con elevati rapporti di compressione) introducono errori nell'immagine decompressa: la compressione è quindi 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 » e quelli conformi allo *standard* DICOM.

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 codice identificativo (ID) del paziente) e delle modalità di generazione dell'immagine (data e ora di acquisizione, tipo d'esame, orientamento delle parti anatomiche — esempio: destra/sinistra, posizione del paziente — esempio: 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.

2. — *Trasmissione delle immagini*

Un sistema di teleradiologia può considerarsi clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione delle immagini abbastanza rapidi in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare.

L'efficienza di una rete (ovvero la sua capacità di veicolare informazione nell'unità di tempo) si misura in *bit* al secondo (*bit/s*). Questa caratteristica della rete viene anche definita « ampiezza di banda ».

Per quanto attiene alle interazioni asincrone (teleconsulto) il miglior rapporto tra costo e beneficio appare attualmente assicurato dalle reti BISDN in cui l'ampiezza di banda può variare in relazione al carico di lavoro digitale da 128 Kbit/s a 2 Mbit/s.

In quest'ampiezza di banda possono trovare adeguato riscontro anche le esigenze di attività di videoconferenza e di teledidattica.

Per quanto attiene alle interazioni sincrone (trasmissione di filmati od esami dinamici) od asincrone con elevate quantità di immagini sono necessarie ampiezze di banda maggiori dell'ordine di 100 Mbit/s.

La distribuzione via Internet appare attualmente accettabile per la trasmissione di referti e di immagini didattiche. La trasmissione di immagini radiografiche per telediagnosi non offre allo stato le necessarie garanzie di affidabilità, stabilità, velocità e garanzia di sicurezza richieste da questa particolare tipologia di attività teleradiologica.

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

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.

3. — Visualizzazione delle immagini

I dispositivi di visualizzazione delle immagini devono avere una configurazione appropriata al tipo di servizio ed al tipo di immagini inviate. Si possono individuare due tipologie di sistemi:

I) sistemi *PC BASED*. Utilizzo di dispositivi di visualizzazione basati su

piattaforme di *Personal computer* con requisiti indicativamente definibili come segue: sistema operativo *Windows*, *Mac Os*, *Linux*; *Ram* \geq Mb; *HD* \geq 10 Gb; *Gray-scale*; *Monitors* \geq 19" con risoluzione 1280 x 1024 pixel; scheda grafica con \geq 8 Mb di *Ram*. Sono adatti ad attività di teledidattica, videoconferenza (*workstation* di consultazione); teleconsulto o telediagnosi di immagini *small matrix* (*workstation* di referenziazione);

II) *workstation* di referenziazione. Dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme con requisiti indicativamente definibili come segue: sistema operativo *Unix* o *Windows NT*, *Ram* \geq 128 Mb, *HD* \geq 20 Gb, scheda grafica con \geq 16 Mb *Vram*, una coppia di *Gray-scale Monitor* ad alta definizione (2k x 2k), di tipo *portrait*. Tale requisito appare indispensabile allorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei *monitor* deve essere elevata, \geq 50 fL.

La *workstation* deve avere una sistemazione adeguata in ambienti poco luminosi, con assenza di riflessi, poco rumorosi.

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). Esso 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 i dati identificativi del paziente, il numero delle indagini trasmesse, la data e l'ora di esecuzione, l'ID dello studio, la descrizione degli esami, l'origine delle immagini. Deve inoltre essere presente un *receive log file* che contenga informazioni sul processo di trasmissione: ora d'arrivo e tempo di trasmissione.

I *monitor* usati per la referenziazione devono essere sottoposti a periodici controlli di qualità.

4. - Archiviazione delle immagini

Le modalità di archiviazione delle immagini sono di tipo diverso in funzione degli obiettivi della teleradiologia (teleconsulto, telediagnosi o teledidattica) o dell'archivio dei siti trasmettenti e ricevente. È evidente che le norme più garantiste riguardano l'archivio per uso clinico che deve avvenire:

I) nel sito trasmettente: le modalità devono essere conformi alla legislazione vigente in tema di archiviazione, che sarà fatta su supporto digitale ottico non riscrivibile (es. CD-Rom). 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;

II) nel sito ricevente, in mancanza di obblighi di legge, appare in ogni modo opportuno che siano archiviate sia le immagini ricevute, sia i referti relativi.

La critica di alcuni servizi dei sistemi di teleradiologia quale il teleconsulto in urgenza, rende indispensabile che il sistema sia sempre operativo con un elevatissimo grado di affidabilità e con costanza di prestazioni.

Ciò è assicurabile con la periodica esecuzione di controlli di funzionalità e di verifica di qualità di tutti i subsistemi che compongono il sistema di teleradiologia.

Qualificazione e formazione del personale medico

Un programma di qualificazione e formazione professionale è indispensabile per assicurare una effettiva capacità sia tecnica che gestionale che consenta un utilizzo ottimale e adeguato alle potenzialità del sistema.

La necessità di qualificazione è già prevista nel percorso formativo universitario (decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 3

luglio 1996, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 1996 « Lo specializzando deve aver acquisito esperienze di teleradiologia ») e deve essere considerata nella realizzazione di corsi di formazione con accreditamento ECM.

È indifferibile l'inserimento, nel modello didattico delle scuole di specializzazione, di nozioni e, se possibile, di specifici *training* dedicati a:

a) conoscenze informatiche di base, con particolare riferimento al funzionamento dei sistemi in rete;

b) cenni sulla tecnologia impiegata nella trasmissione delle immagini;

c) aspetti organizzativi connessi all'attivazione della teleradiologia;

d) riferimenti normativi e responsabilità medico-legali a carico del medico dell'area radiologica.

Si pone conseguentemente il problema del reclutamento dei docenti particolarmente esperti nel settore e quello, non meno importante, della identificazione di sedi idonee allo svolgimento del connesso tirocinio pratico. Al riguardo, appare congruo promuovere il ricorso ad esperienze territoriali consolidate, sia in ambito universitario che ospedaliero, nonché l'adozione di iniziative consorziali da parte di scuole di specializzazione geograficamente vicine.

Con riferimento all'ineludibile aspetto dell'aggiornamento professionale continuativo, si pone la necessità di avviare, in ambito societario ed intersocietario, con il concorso delle competenti sezioni di studio (informatica; gestione delle risorse; etica, deontologia e radiologia forense), la realizzazione sul territorio di corsi residenziali di formazione con accreditamento ECM, aventi ad oggetto la medesima articolazione tematica già proposta per le scuole di specializzazione.

È da considerare peraltro anche l'opportunità di estendere, nel prossimo futuro, le esperienze di teleradiologia oltre l'ambito della rete ospedaliera e dell'area

radiologica. In particolare, si fa riferimento all'auspicabile avviamento di iniziative di telecomunicazione con i medici di medicina generale (MMG) e con specialisti di altre discipline verso i quali, una volta definite e chiarite le possibilità di cooperazione tecnica ed organizzativa, dovranno essere indirizzate opportune iniziative societarie orientate all'informazione ed alla formazione degli stessi MMG, dapprima — a carattere sperimentale — in limitate aree geografiche e, quindi, sull'intero territorio nazionale.

Qualificazione, formazione e competenze del TSRM

È logicamente da proporre e concordare la definizione di opportune intese con la FNC TSRM per la realizzazione di analoghe iniziative, a carattere pratico-applicativo e comportamentale, nell'ambito dei corsi di laurea per TSRM e della formazione permanente del personale tecnico, anche sulla base del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 aprile 2001 (pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2001), nel quale si fa specifico riferimento alla teleassistenza ed alla teledidattica.

Ferma restando la piena e completa autonomia professionale del medico dell'area radiologica in ogni momento in teleradiologia, il TSRM svolge logicamente un ruolo di significativo peso professionale nella attività di telemedicina, considerato che è questa la sola figura professionale sanitaria che in collaborazione diretta con il medico radiologo, per formazione, ha acquisito l'adeguata preparazione per affrontare l'*imaging* diagnostico assorbendo il valore che può e deve avere e comprendendo il danno che può arrecare una non corretta iconografia.

Anche in teleradiologia la collaborazione del TSRM che si verifica a livello della base realizzativa ed esecutiva complessiva dell'atto radiologico, trova attuazione nelle varie fasi secondo le competenze definite dalle norme legislative. Per-

tanto gli atti saranno condizionati dalle norme vigenti e dai protocolli previsti che saranno diversi a seconda che si tratti di teleconsulto, telediagnosi e teledidattica (SIRM, « *Documento sui rapporti collaborativi tra medico specialista radiologo* » e TSRM, 2000).

In modo specifico il TSRM collaborerà, secondo gli indirizzi programmati e concordati con il medico dell'area radiologica, nelle seguenti attività:

a) preparazione delle immagini: comprende tutti gli atti da compiere tra l'acquisizione dell'immagine/i e la trasmissione: selezione tecnica delle immagini, digitalizzazione se necessaria (immagini analogiche o non DICOM 3), determinazione della risoluzione, verifica del rapporto di compressione da trasmettere su base di protocolli concordati con il medico radiologo;

b) trasmissione delle immagini: l'indicazione del destinatario, momento delicato per le implicazioni professionali che esso determina e per le responsabilità ad esso connesse, va stabilita dal medico dell'area radiologica secondo i protocolli concordati tra medico specialista e TSRM, fatti salvi i casi contemplati dallo stato di necessità. Naturalmente alle immagini vanno annessi, se necessari, i *file* dell'anamnesi e della clinica forniti dal medico;

c) invio delle immagini: questo deve avvenire secondo lo *standard* di invio già proposto;

d) verifica della trasmissione in termini di qualità e di sicurezza: comprende l'accertamento del corretto invio e dell'arrivo al destinatario di tutta la documentazione sia clinica, se necessaria, che iconografica.

Come ricordato per il medico radiologo la teleradiologia richiede anche ai TSRM una ulteriore qualificazione professionale consolidando il saldo rapporto di collaborazione e di piena fiducia professionale tra TSRM e medico radiologo.

Appositi insegnamenti sono inseriti nei corsi di laurea per TSRM e sono già previsti negli ulteriori livelli formativi

(specialistici, di formazione complementare, *master*, eccetera) secondo la normativa universitaria. Se i primi consentiranno l'acquisizione di conoscenze e competenze sugli aspetti delle attività di telemedicina, gli altri consentiranno un qualificato contributo del TSRM, per quanto di competenza di questa figura professionale, anche nelle ulteriori fasi di realizzazione del progetto di teleradiologia.

Problematiche professionali

Si può ricorrere al teleconsulto qualora il medico proponente ravvisi la necessità di una consulenza che può essere di tipo metodologico od interpretativo sia per pazienti degenti nella stessa struttura, per pazienti ricoverati ed esaminati altrove o infine per pazienti ambulatori o per i quali viene richiesto un parere. Esso deve essere in ogni caso giustificato specie se dal suo risultato discendono decisioni cliniche.

In alcune realtà del territorio nazionale, per la richiesta sempre più alta di esami radiologici, con un numero di specialisti insufficiente a soddisfare le richieste di strutture ospedaliere anche lontane, il teleconsulto è impiegato dal medico richiedente (ad esempio medico del pronto soccorso) per risolvere problematiche di urgenza non differibile. Tale ultimo modello comportamentale, nel rispetto delle normative vigenti che responsabilizzano anche il medico richiedente non radiologo e il TSRM, trova giustificazione di impiego nell'articolo 54 del codice penale (stato di necessità).

Altra modalità ma pur essa con particolari problematiche etiche e deontologiche, con significative ricadute anche in ambito medico-legale, è quella della possibilità di invio, anche da parte di un medico specialista di altra disciplina, delle immagini ad altro medico dell'area radiologica, in linea teorica, ovunque, nel mondo per una *second opinion* o per *overreading*. Né va peraltro taciuta la possibilità, oggi teorica, ma, in un futuro non lontano, di fatto possibile, che sia il paziente stesso a trasmettere le immagini per

teleconsulto. È questo un aspetto di estrema delicatezza gestibile solo ed esclusivamente con il massimo reciproco rispetto interdisciplinare: laddove richiesto ed opportuno, è preferibile, ed auspicabile, che sia sempre il medico dell'area radiologica autore della prima lettura a gestire e coordinare il teleconsulto, o almeno a partecipare allo stesso. In tali casi, sarebbe auspicabile che il medico radiologo o il medico nucleare, cui viene richiesto il teleconsulto, pur dinanzi a ricadute professionali ed economiche, tenga in doveroso conto la refertazione già eseguita altrove da altro collega e ne informi contestualmente quest'ultimo, anche ai sensi degli articoli 59 e 60 del codice di deontologia medica del 1998.

È pertanto doverosa l'adesione costante ai principi deontologici.

Allo stato attuale, quindi, non è proponibile l'uso della telediagnosi nell'impiego routinario: va peraltro ribadito che in questo caso manca l'indispensabile rapporto tra medico e paziente necessario, in linea programmatica, al raggiungimento di una diagnosi corretta.

Si sottolinea che la nostra giurisprudenza non prevede alcuna refertazione « iniziale » (la cosiddetta « *preliminary interpretation* » effettuata via *teleradiology* da *on-call radiologist*): fermi restando i principi di massima segnalati a proposito del teleconsulto, va ribadito il consiglio operativo di estrema accortezza e prudenza nella pratica telediagnostica, così come peraltro ribadito anche nella letteratura più recente, laddove la teleradiologia è ampiamente diffusa.

Devono in ogni caso essere predisposte delle modalità di documentazione del rapporto e degli atti intercorsi tra i medici interessati tali da tutelare sia il clinico richiedente sia il medico radiologo del centro di riferimento. Dal punto di vista gestionale devono essere elaborati dei protocolli operativi concordati e condivisi da tutti gli operatori coinvolti nella telediagnosi, accettati e formalizzati con atti ufficiali dalle amministrazioni coinvolte. Questi protocolli, come ampiamente ricordato, devono contenere le modalità di

attivazione, di accesso e di espletamento della teleradiologia.

Va peraltro segnalato che laddove per particolari condizioni, non configurabili né ipotizzabili nella *routine* (indisponibilità temporanea del medico radiologo dal centro trasmittente, prestazione radiologica indifferibile per emergenza, presentata nel centro trasmittente di TSRM con ampia, documentata e concordata delega alla fase esecutiva della prestazione radiologica, disponibilità di tecnologie idonee per l'attività di teleradiologia) l'attività teleradiologica può essere giustificata, nel primario interesse del paziente.

È da ribadire che l'impiego della teleradiologia ai fini del teleconsulto « ufficiale » e della telediagnosi necessita di preliminare informazione del paziente per ottenere un valido consenso. Il soggetto esaminando, quindi, deve essere informato, anche ai sensi della legge n. 675 del 1996, che l'iconografia verrà trasmessa per via telematica ad altro sito, esterno all'ospedale ed all'azienda, 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 e sanitario. Lo stato di necessità costituisce l'unica deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico e sanitario.

Ben diversa è la situazione nel caso di teleconsulto « libero », e quindi non ufficiale e non formalizzato, svolto nell'ambito dell'*équipe* sanitaria radiologica dell'ospedale ed azienda. In tale senso il Consiglio superiore di sanità in data 14 aprile 1997 ha definito che « in caso di ricovero ospedaliero, non vale il principio della personalità del consenso in relazione al destinatario: in ospedale la cura è affidata ad una *équipe* di medici ed il paziente esprime il proprio consenso al trattamento nella consapevolezza che diverse possono essere le persone che lo eseguiranno, sicché il consenso prestato ad un sanitario per un certo trattamento vale implicitamente anche nei riguardi degli altri medici che fanno parte del reparto. La richiesta

del paziente di conoscere il medico che si occuperà di lui deve essere comunque soddisfatta ».

È necessario ribadire che la diffusione e l'uso della teleradiologia non possono essere esclusivamente adoperati per risolvere problemi legati alla carenza di medici specialisti nel territorio-nazionale. Per quanto l'aspetto occupazionale e formativo vada tenuto in debito conto, così come l'obiettivo del contenimento della spesa, l'esigenza primaria ed irrinunciabile è quella di assicurare al paziente, su tutto il territorio nazionale, la massima possibile, omogenea ed uniforme assistenza diagnostica e terapeutica, mediante una risposta radiologica qualitativamente accettabile ed in tempi congrui. Va peraltro sottolineato e ribadito che, in alcune aree geografiche « difficili », per le caratteristiche orografiche del territorio, la scelta della teleradiologia, come mezzo di comunicazione delle immagini ai fini diagnostici, può essere, per così dire, « obbligata ».

Le reti ad elevata velocità e ad alta qualità permettono di considerare effettivamente realizzabili le esperienze di teleconsulto sia per quello tra esperti, sia per la richiesta di una seconda opinione diagnostica (*overreading*) e di telediagnosi in situazioni di urgenza non differibile e di emergenza.

L'impiego della teleradiologia ai fini di telediagnosi di *routine* è da ritenere assolutamente, come già detto, insoddisfacente, oltre che in chiaro contrasto con le normative vigenti. Il rischio concreto è quello della « rararefazione » della figura del medico radiologo nel territorio con la sua concentrazione in postazioni telematiche a multiple afferenze da strutture sanitarie esterne e distanti, capaci solo di eseguire le indagini radiologiche senza verificarne la opportunità di realizzazione e l'adeguatezza di indicazione, vanificando di fatto l'attribuzione al medico radiologo stesso del molo di filtro decisionale, seppure in logica dovuta armonia con i colleghi specialisti della altre discipline. Il rischio concreto è quindi la trasformazione della figura del radiologo clinico, cui le istituzioni universitarie, le società scientifiche

ed il SNR con assoluta comunità di intenti tendono, in quella del «diagnosta da schermo».

Sulla base e nel pieno rispetto delle normative vigenti, ed anche alla luce del documento SIRM in tema di rapporti collaborativi tra medico specialista radiologo e TSRM, occorre una gestione equilibrata della problematica in oggetto. Con l'assunzione di diretta responsabilità (deontologica, civile e penale) del TSRM nello svolgimento degli atti di sua specifica competenza professionale sanitaria, si ribadisce che il medico radiologo può delegare in tutto o in parte il TSRM per quanto riguarda gli aspetti pratici esecutivi, sia pure sempre sotto la responsabilità di propria competenza (articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187). Pertanto, si ritiene che l'impiego della teleradiologia, anche al fine della telediagnosi, con effettuazione di esami da parte del solo TSRM, in relazione esclusivamente a situazioni di urgenza non differibile e di emergenza definite e precisate dal medico richiedente con quesito clinico preciso e circostanziato, possa essere giustificato solo nei casi di possibile assenza temporanea del medico radiologo, anche alla luce dell'articolo 4, punto 4.2 del codice deontologico del TSRM 1993.

L'indispensabile e preventiva stesura di linee guida operative, tecnico-metodologiche, a fini informativi e non prescrittivi, concordate tra il medico specialista dell'area radiologica ed il TSRM, contribuirà significativamente alla risoluzione dei problemi organizzativi ed assistenziali.

Tale *modus operandi* non risulta contrastare in alcun modo il concetto basilare che l'uso del sistema telematico in radiologia resta un atto medico, ai fini di diagnosi e cura, e che un uso improprio possa configurare finanche esercizio abusivo di professione sanitaria ai sensi dell'articolo 348 del codice penale.

È logico che nella fattispecie citata il TSRM sarà personalmente e professionalmente responsabile del corretto svolgimento dell'esame, nell'assoluto rispetto delle norme di radioprotezione, sempre seguendo le linee guida concordate e for-

nitegli dal medico specialista dell'area radiologica, soprattutto in relazione alla scelta tecnico-metodologica, e confermategli dallo stesso via telefono e/o video, e della trasmissione delle immagini al medico radiologo. È norma, comunque, che, in assenza temporanea del medico radiologo, sia il medico richiedente ad esplicitare formalmente sulla richiesta di prestazione al TSRM che la situazione clinica rientra in un quadro di urgenza non differibile e di emergenza, assumendosi, il medico richiedente stesso, la personale responsabilità per la giustificazione dell'indagine e della necessità del teleconsulto o della telediagnosi secondo protocolli concordati. Appare del tutto indispensabile, e non solo norma prudenziale per il TSRM, che la definizione dello stato di necessità, come detto, in assenza del medico radiologo o del medico nucleare, sia demandata al medico richiedente la prestazione.

Il ricorso al teleconsulto non è ipotizzabile nei dipartimenti di emergenza e accettazione di I e II livello, laddove la scelta dell'approccio diagnostico può essere molto diversa, sulla base del quesito del medico richiedente, per la dovuta contemporanea disponibilità di diverse tecniche e metodiche al fine dell'applicazione del più idoneo trattamento terapeutico per il singolo paziente.

Va comunque garantita la possibilità di intervento diretto del medico radiologo reperibile *in loco* per il completamento, se indispensabile, dell'*iter* diagnostico.

È bene che, nel pieno dovuto rispetto della figura professionale sanitaria del TSRM, quest'ultimo venga esplicitamente e formalmente edotto delle responsabilità che ricadono su di lui medesimo e che lo stesso, per quanto di competenza, le assuma.

Sicurezza e confidenzialità dei dati

Il problema della sicurezza e della confidenzialità dei dati in teleradiologia deve essere affrontato su diversi livelli che

coinvolgono tutti gli aspetti di questa nuova metodologia.

L'immagine radiologica, ed i dati relativi al paziente, vengono memorizzati in maniera digitale e, perché sia possibile gestire queste informazioni, processate attraverso dei *database* relazionali che rendono semplice ed efficace la ricerca, la visualizzazione e la loro elaborazione.

Gli obiettivi fondamentali da perseguire sono essenzialmente tre:

- 1) proteggere l'integrità e la affidabilità dei dati trasmessi per via telematica;
- 2) tutelare la *privacy* del paziente;
- 3) definire la responsabilità dei dati.

Non vi è dubbio che almeno per il primo di questi obiettivi la soluzione non può che essere di tipo tecnologico. I dati accessibili *on-line* sono normalmente registrati sugli *hard-disk* dei *server*, e quindi la loro sicurezza può essere garantita con svariate modalità che spaziano dal *back-up* periodico dei dati, alla installazione di doppi *server*, alle tecniche Raid. Tutto ciò fa parte della corretta configurazione del sistema.

Ma la teleradiologia, delineando nuovi scenari nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria, comporta nuove problematiche medico-legali che necessitano di rapide soluzioni legislative al fine di evitare pericolosi attentati di pirateria informatica.

A tale riguardo già l'articolo 15, comma 1, della legge n. 675 del 1996 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, dispone: «I dati personali oggetto di trattamento devono essere custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta».

E non è certamente di sollievo apprendere, ai sensi dell'articolo 36, comma 1,

che «chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure necessarie a garantire la sicurezza dei dati personali, in violazione delle disposizioni dei regolamenti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 15, è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire dieci milioni a lire ottanta milioni».

La stessa legge, inoltre, all'articolo 22, stabilisce quali siano le modalità per poter trattare i dati sensibili, in particolare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, che possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Tale autorizzazione (ma non il consenso scritto) non è richiesta per gli esercenti le professioni sanitarie e le organizzazioni sanitarie pubbliche aventi per finalità la tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato (articolo 23).

Le disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario sono ancora ribadite nel decreto legislativo n. 282 del 1999, mentre il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 1999, n. 318, evidenzia le «misure minime di sicurezza» da adottare per la salvaguardia dei dati personali. Il documento programmatico sulla sicurezza e il trattamento dei dati personali (articoli 6 e 9 del citato regolamento) prevedono le disposizioni necessarie a tutelare i dati trattati mediante elaboratore. In buona sostanza vengono definiti i compiti del responsabile dell'archivio che deve:

a) prevedere criteri organizzativi per la protezione dei locali;

b) attivarsi affinché l'accesso all'archivio sia controllato, con l'identificazione e la registrazione di tutti coloro che vi accedono dopo l'orario di chiusura.

Il controllo degli accessi può essere basato su procedure di identificazione di autenticazione o di autorizzazione. A sua volta l'identificazione può essere realizzata mediante una informazione nota all'utente

(*password* che deve essere difficile da individuare e ciò dipende dalla sua durata - ma facile da ricordare !); mediante schede tipo le *smart card* (carte a microprocessore) o le *token card* (piccoli calcolatori delle dimensioni di una carta di credito); o infine mediante una caratteristica fisica dell'utente come le impronte digitali, retiniche, eccetera.

Del resto, per gli operatori della sanità, l'obbligo alla riservatezza sui dati relativi allo stato di salute di ogni singolo paziente non è certo una novità. Tale obbligo è infatti previsto all'articolo 326 (rivelazione del segreto d'ufficio), all'articolo 622 del codice penale, nonché dal codice di deontologia medica del 1998 e dal codice di deontologia del TSRM del 1993, che all'articolo 10 recita: « Il medico deve tutelare riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone, anche se affidati a codici o a sistemi informatici ».

La tutela della *privacy* del paziente è quindi obiettivo primario da perseguire anche nell'ambito della teleradiologia in modo da rendere le informazioni non disponibili a chi non è autorizzato, ma disponibili nella loro integrità ed autenticità originaria a chi ne ha diritto o potestà ». E quindi nasce un problema specifico della teleradiologia.

Le considerazioni che si intendono formulare muovono anche dalla valutazione dei contenuti della delibera della provincia autonoma di Trento in vigore dal 17 maggio 1999, inerente l'attivazione del servizio di teleconsulto radiologico d'urgenza.

Se l'atto medico deve essere realizzato di norma con il consenso informato del paziente, nel caso i dati debbano essere trasferiti per via telematica sarà necessario disporre anche del consenso a tale procedura. Potrebbe infatti verificarsi il fatto che il paziente esaminato nel presidio radiologico di un dato ospedale non sia consenziente a che i suoi dati siano inviati ad altri operatori sanitari di un altro nosocomio di riferimento (presunta gravidanza da tenere celata, evento traumatico realizzatosi in una sede nella quale il

paziente non avrebbe dovuto essere, eccetera).

Quindi, ai fini del teleconsulto « ufficiale », necessita disporre di due differenti consensi: uno per la realizzazione della procedura diagnostica, l'altro per la trasmissione in rete ed il teleconsulto.

Se poi per l'atto diagnostico non è indispensabile la raccolta scritta del consenso (per esempio, esami diretti di radiologia convenzionale), per la trasmissione dei dati al di fuori dell'ospedale o dell'azienda sarà sempre necessario disporre del consenso scritto dell'avente diritto.

Per quanto riguarda la teleradiologia, una volta ottenuto il consenso al trasferimento telematico dei dati nasce una seconda problematica medico-legale: chi è responsabile del referto e che caratteristiche deve avere la firma per essere ritenuta valida ?

Per quanto riguarda il primo punto, è indubbio che la responsabilità professionale ricade interamente sullo specialista dell'area radiologica che riceve le immagini - e sarà responsabile esclusivamente per quanto riguarda l'iconografia (numero di immagini) ricevuta - anche se è consigliabile una rivisitazione, anche a posteriori, da parte dello specialista in sede.

Per il secondo quesito, il radiologo che compila il referto informatico definito all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445: « la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti », può renderlo inintelligibile ai non addetti ai lavori mediante varie modalità di cifratura (sostituzione di lettere, trasposizione, trasposizione con matrice) e lo deve validare con firma digitale, quale certificazione di non modificabilità del caso soggetto a consultazione, definita, sempre dal citato articolo 1, comma 1, lettera *n*), « (...) un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al sottoscrittore tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un

documento informatico o di un insieme di documenti informatici ».

La chiave privata serve per la cifratura e la firma, quella pubblica, detenuta dal medico richiedente, decodifica il testo e identifica il collega firmatario che ne sarà responsabile.

Attraverso una *smart-card* in cui è memorizzabile la firma digitale (registrata dalla *Registration Authority* e garantita dalla *Certification Authority*) chi invia il *file* personalizza in modo inequivocabile il prodotto spedito e chi lo riceve ha la sicurezza dell'identificazione ma anche dell'integrità (se affermata dal firmatario).

La firma digitale serve quindi a dimostrare l'origine e l'autenticità del documento, del suo contenuto, e a verificare non solo l'identità dell'autore, ma anche la data e l'ora nella quale è stato redatto il referto, elementi questi di non secondario rilievo ai fini medico-legali.

Per garantire quanto esposto è necessaria una autorità certificante che provveda ad identificare il firmatario, ad associare la chiave pubblica all'identità del possessore, a garantire l'unicità delle firme, che agisce da terza parte fidata per comunicare e certificare la chiave pubblica, mantiene un registro dei possessori delle chiavi che tenga traccia dei certificati non più utilizzati, rendendoli pubblicamente disponibili e compia quant'altro sia utile a garantire la più assoluta sicurezza e riservatezza degli utenti.

In conclusione si può, oggi, affermare che allo stato di fatto disponiamo di tutte le *facilities* per poter attuare un servizio di teleradiologia con discreto livello di sicurezza.

In effetti è possibile dialogare con altri *computer* e sistemi operativi, anche diversi, utilizzando i *file* DICOM, pur con le limitazioni di questo sistema.

Con personale qualificato e con una oculata scelta dei *computer* sono evitabili sia il blocco del sistema che i danni ai dati ed alle immagini su essi residenti.

L'accesso al *computer* ed al *software* è regolabile attraverso validi sistemi di riconoscimento personale in grado di ga-

rantire, nello stesso tempo, la *privacy* del cittadino che la legge tutela.

La possibilità di « timbrare » con la firma digitale le informazioni che si inviano consente, ai sensi del citato testo unico di esserne responsabili.

Infine, esistono le capacità tecniche di « criptare » le informazioni inviate in modo da proteggerle da eventuali intercettazioni e, nello stesso tempo, identificare chi le riceve.

In realtà, pur possedendo un grande bagaglio tecnico e tecnologico, esiste il bisogno reale di regole e di protocolli che consentano la possibilità di applicare questa conoscenza in modo univoco per tutti gli utenti, non solo italiani.

A questo riguardo è da sottolineare come l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione abbia, in realtà, dotato l'Italia di norme sicuramente all'avanguardia anche in campo mondiale, anche se tutto è stato studiato per la documentazione scritta che è questione affatto diversa dall'immagine radiologica.

Tutto ciò va inteso come possibile e realistico in assenza di « dolo »: è un problema assai complesso che esula dalla presente relazione, con implicazioni giuridiche serie e sofisticate, anche qui in evoluzione e studio insieme, e non solo in sede nazionale; di qui la necessità di armonizzare norme, linee guida e prassi comportamentali, almeno per il momento in sede di Unione europea.

Interpretazione dei dati

Il medico specialista sarà il responsabile dell'errore colposo dovuto all'errata interpretazione dei dati. Nel caso in cui questo sia il prodotto di una valutazione singolarmente effettuata lo stesso ne risponderà a titolo personale. Molto complesso è il momento del teleconsulto d'*équipe*, laddove la discriminazione delle responsabilità dei partecipanti al consulto non è semplice. Nel caso di teleconsulto come integrazione superspecialistica, la responsabilità sarà frazionata fra gli attori del consulto stesso.

Va peraltro sottolineato che il medico specialista nel momento dell'interpretazione deve avere a disposizione ogni informazione clinico-anamnestica ritenuta dallo stesso necessaria al fine del corretto compimento, con la refertazione, dell'atto medico di sua specifica competenza. È norma prudenziale che il medico specialista specifichi nel referto che lo stesso è stato eseguito su supporto digitale o su esame ricevuto per via telematica, segnalando inoltre la sede di provenienza dell'esame, l'esecutore materiale dell'indagine, il medico richiedente, il quesito clinico, l'ora di effettuazione ed il numero di immagini ricevute (come anche un giudizio sulla « qualità » delle immagini!).

L'accuratezza diagnostica dei sistemi per teleradiologia, in relazione e nel rispetto dei criteri tecnologici riportati, è da ritenere complessivamente soddisfacente: tuttavia, anche dai dati della letteratura più recente, prudenza viene consigliata al fine della telediagnosi.

Si ribadisce a questo punto che il medico specialista è l'unica figura professionale deputata al giudizio finale dell'idoneità del sistema ai fini diagnostici. Tale considerazione non è di poco conto: l'unica obbligazione di risultato che si richiede al medico specialista è l'ineccepibilità tecnico-metodologica dell'esame in relazione al quesito clinico, al fine di un corretto orientamento diagnostico peraltro non sempre possibile alla luce del solo dato iconografico.

Responsabilità professionale

Profili di responsabilità professionale per tutte le figure professionali coinvolte in teleradiologia possono così configurarsi:

a) l'imperizia si potrà ravvisare, per errore di formazione, elaborazione ed interpretazione delle immagini, nell'attività di diagnostica sia che venga effettuata singolarmente, sia che venga praticata in *équipe*;

b) l'imprudenza può ipotizzarsi quando non si abbiano le adeguate capa-

rità e l'esperienza per impegnarsi nella pratica teleradiologica;

c) estremi di negligenza possono realizzarsi quando l'operatore realizzi la pratica teleradiologica in carenza di adeguate ed idonee attrezzature strumentali, che assicurino un alto livello di qualità, oppure omettendo di verificare e chiedere conferma del buon funzionamento delle macchine.

Per quanto riguarda specificatamente la manutenzione delle apparecchiature, la cui indicazione per quanto riguarda tempi e modalità è demandata al costruttore, la vigilanza è di responsabilità della struttura sanitaria secondo le norme per assicurare la verifica della qualità al fine di regolarne tenuta e funzionamento. Sul costruttore e su quanti sono deputati al controllo periodico può ricadere la responsabilità di un improvviso cedimento del sistema durante l'esercizio, con eventuali conseguenze dannose per il paziente. Va peraltro precisato che un difetto dovuto a mancata, superficiale, insufficiente manutenzione, e che quindi non può, configurarsi nel guasto imprevedibile, può ricadere, in tema di responsabilità, anche sul sanitario se questi non si è adoperato a verificare l'avvenuto espletamento della manutenzione, se questi ha omesso il rilevamento e la segnalazione di imperfezioni, carenze o irregolarità nel funzionamento, e non ha quindi controllato, per quanto di competenza, « l'idoneità del sistema all'uso ».

Non va peraltro taciuto che quelle che potrebbero ritenersi responsabilità e colpa professionali del medico per imperizia, imprudenza o negligenza in realtà coinvolgono anche coloro che, ai più diversi livelli di governo di strutture assistenziali, dovrebbero adoperarsi per fornire idonee attrezzature e personale adeguato per un esercizio « sicuro » dello svolgimento dell'atto medico radiologico, compreso quello della teleradiologia.

Estremi di colpa professionale per imperizia possono anche ricorrere allorché il medico dell'area radiologica abbia omesso, o eccessivamente ritardato, il ricorso alla

teleradiologia quando questo si dimostrava in concreto necessario per la risoluzione del singolo caso (esempio: teleconsulto super-specialistico). Logicamente, ed in realtà in senso diametralmente opposto, profili di responsabilità potrebbero configurarsi anche allorché il medico dell'area radiologica si senta, per così dire, obbligato al ricorso routinario al teleconsulto, in una sorta di esasperato atteggiamento « difensivo ».

Conclusioni

L'obiettivo della proposta di legge è la disposizione di raccomandazioni e linee

guida per l'impiego corretto e per la validazione della teleradiologia.

Nel ribadire che questo procedimento, se correttamente impiegato, certamente incrementerà il livello di efficacia complessiva della diagnostica per immagini, nel primario interesse del diritto alla salute del paziente, particolare attenzione va data allo svolgimento dell'attività professionale del medico dell'area radiologica e dei TSRM, nonché alla formazione degli stessi. È pertanto necessario ogni possibile sforzo di omogeneizzazione formativa ed operativa, di integrazione e di uso coerente delle risorse alla luce degli obiettivi che si vogliono conseguire a livello sanitario.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) teleconsulto radiologico, l'attività di consulenza a distanza tra medici da due siti comunicanti per via telefonica o su reti informatiche. Esso è di tipo interattivo se i due o più centri operatori possono condividere in tempo reale le immagini ed operare contemporaneamente sulle stesse nonché comunicarsi in tempo reale le valutazioni del caso, di tipo non interattivo o asincrono se non vi è alcuna interazione in tempo reale;

b) telediagnosi, la diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da altri apparecchi e trasmesse mediante strumenti tecnologici di supporto alla teleradiologia; tutti gli elementi anamnestici e clinici necessari per elaborare un referto devono essere allegati per il compimento dell'atto medico radiologico;

c) teledidattica, la didattica a distanza con tecnologie di comunicazione che possono consistere nella presentazione e nella discussione di casi clinici in remoto, in teleconferenza, nella consultazione di banche dati di immagini di serie omogenee di casi che consentono al discente di avvalersi dell'esperienza di insegnanti indipendentemente dal luogo in cui si trovano e dal tempo in cui possono rendersi disponibili.

ART. 2.

(Requisiti tecnologici).

1. Per la realizzazione di un servizio di teleradiologia è necessaria la relazione di un progetto basato sull'analisi del tipo di servizio richiesto che condiziona la scelta

delle apparecchiature e la rete necessaria per la trasmissione delle immagini.

2. La scelta di una rete di trasmissione delle immagini è fatta in base ai seguenti parametri: tipo di dati da trasmettere, ovvero immagini *small* o *large matrix*, definite ai sensi dell'articolo 3, comma 3, audio, video o testi; numero e dimensione delle immagini da trasmettere; distribuzione dei picchi giornalieri dell'attività di trasmissione; tipo di interazione, sincrona o asincrona, tra sito trasmittente e sito ricevente.

3. Un sistema di teleradiologia è composto da quattro sottosistemi aventi i seguenti compiti:

- a) acquisizione delle immagini;
- b) trasmissione delle immagini;
- c) visualizzazione delle immagini da trasmettere o ricevute;
- d) archiviazione delle immagini.

4. Per ciascuno dei sottosistemi di cui al comma 3 sono possibili diverse tipologie in funzione dei seguenti parametri: quantità e tipologia di dati da trasmettere oltre alle immagini, ovvero testo, voce o video; tipologia di servizio che il sistema deve erogare, ovvero teleconsulto, telediagnosi, videoconferenza o teledidattica; tipo di interazione, sincrona o asincrona, tra i siti.

ART. 3.

(Acquisizione delle immagini).

1. Per poter essere trasmessa l'immagine deve essere acquisita in forma digitale, attraverso i seguenti metodi:

- a) acquisizione digitale diretta: la modalità diagnostica acquisisce l'immagine direttamente in forma digitale;
- b) acquisizione digitale indiretta mediante *scanner*: le immagini sono acquisite in un primo tempo in forma analogica e successivamente trasformate in forma digitale mediante *scanner* con tecnologia CCD o *laser*;
- c) acquisizione digitale indiretta mediante *video frame grabber*: i dispositivi di

acquisizione catturano il segnale video analogico proveniente dalla modalità diagnostica e lo digitalizzano con formazione di immagini digitali.

2. Indipendentemente dalla modalità di acquisizione, l'immagine digitale deve essere disponibile nel formato DICOM al fine di permettere uno scambio di immagini tra le varie apparecchiature e tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine.

3. Le immagini digitali che sono gestite in un sistema di teleradiologia sono classificate nelle due seguenti categorie:

a) immagini *small matrix*, che possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche o indirettamente tramite *video frame grabber*;

b) immagini *large matrix*, che possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche o indirettamente con digitalizzazione mediante *scanner*.

4. In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile al fine di ridurre i tempi di trasmissione, e privilegiando l'uso di algoritmi senza perdita e di algoritmi conformi allo *standard* DICOM. 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.

5. Il *file* immagine deve includere al momento dell'acquisizione i dati identificativi del paziente e delle modalità di generazione dell'immagine, ovvero la data e l'ora di acquisizione, il tipo di esame e l'orientamento delle parti anatomiche. Tali dati sono inclusi nell'intestazione DICOM. Nel caso di immagini digitalizzate o di formato proprietario, i dati sono introdotti manualmente.

ART. 4.

(Trasmissione delle immagini).

1. Per le interazioni asincrone costituenti il teleconsulto, l'ampiezza di banda, ovvero la sua capacità di veicolare infor-

mazione nell'unità di tempo, può variare in relazione al carico di lavoro digitale da 128 Kbit/s a 2 Mbit/s. In tale ampiezza di banda possono trovare riscontro anche le esigenze di attività di videoconferenza e di teledidattica.

2. Per le interazioni sincrone costituenti la trasmissione di filmati od esami dinamici e asincrone con elevate quantità di immagini sono necessarie ampiezze di banda maggiori dell'ordine di 100 Mbit/s.

3. La rete trasmissiva deve essere dotata di sistemi di *autotest* e di automonitoraggio che garantiscono l'arrivo al sito ricevente di *file* integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

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

ART. 5.

(Visualizzazione delle immagini).

1. I dispositivi di visualizzazione delle immagini devono avere una configurazione appropriata al tipo di servizio e al tipo di immagini inviate.

2. Le tipologie di sistemi per la visualizzazione delle immagini sono le seguenti:

a) sistemi *PC based*: dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme di *personal computer* con sistema operativo *Windows*, *Mac OS* o *Linux*. Tali sistemi sono idonei ad attività di teledidattica e di videoconferenza, configurabili in postazioni di lavoro di consultazione, nonché ad attività di teleconsulto o di telediagnosi di immagini *small matrix*, configurabili in postazioni di lavoro di refertazione;

b) postazioni di lavoro di refertazione: dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme con sistema operativo *UNIX* o *Windows NT*; tali sistemi sono idonei alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali.

3. La postazione di lavoro deve avere una sistemazione adeguata in ambienti poco rumorosi e poco luminosi, con assenza di riflessi. Il *software* di gestione della postazione di lavoro deve essere dotato delle più comuni funzioni di elaborazione delle immagini, deve essere improntato alla massima semplicità e flessibilità di uso e deve essere altamente personalizzabile e adattabile alle esigenze degli utenti.

4. Per ogni studio trasmesso deve essere possibile conoscere: i dati identificativi del paziente; il numero delle immagini trasmesse; la data e l'ora di esecuzione; l'origine delle immagini.

5. I *monitor* usati per la refertazione devono essere sottoposti a periodici controlli di qualità.

ART. 6.

(Archiviazione delle immagini).

1. Le modalità di archiviazione delle immagini sono di tipo diverso in funzione degli obiettivi della teleradiologia, ovvero teleconsulto, telediagnosi o teledidattica, e dell'archivio dei siti trasmittente e ricevente.

2. Le modalità di tenuta dell'archivio per uso clinico nel sito trasmittente sono stabilite in conformità alla legislazione vigente in materia di archiviazione, fermo restando che l'archiviazione deve essere effettuata su supporto analogico o su supporto digitale ottico non riscrivibile e che nel sito ricevente è opportuno siano archiviati sia le immagini ricevute sia i relativi referti.

ART. 7.

(Qualificazione e formazione del personale medico).

1. Per assicurare una effettiva capacità tecnica e gestionale allo scopo di un utilizzo ottimale e adeguato del sistema di teleradiologia è prevista la realizzazione di un programma di qualificazione e forma-

zione professionale, ai sensi di quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 1996, inserito nei corsi di formazione e specializzazione accreditati ai fini dell'educazione continua in medicina.

2. Il programma di cui al comma 1 deve prevedere:

a) l'acquisizione delle conoscenze informatiche di base, con particolare riferimento al funzionamento dei sistemi in rete;

b) nozioni sulla tecnologia impiegata nella trasmissione delle immagini;

c) la conoscenza degli aspetti organizzativi connessi all'attivazione della teleradiologia;

d) l'insegnamento delle disposizioni di legge e di regolamento vigenti in materia ed, in particolare, in tema di responsabilità medico-legali a carico del medico dell'area radiologica.

ART. 8.

(Qualificazione, formazione e competenze del tecnico sanitario di radiologia medica).

1. Ferma restando la piena e completa autonomia professionale del medico specialista dell'area radiologica nell'esercizio dell'attività di teleradiologia, il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) collabora direttamente con il medico stesso, a livello della fase realizzativa ed esecutiva complessiva dell'atto radiologico, ai sensi delle norme vigenti ed in conformità ai diversi protocolli relativi alle attività di teleconsulto, di telediagnosi e di teledidattica.

2. In modo specifico il TSRM collabora, secondo gli indirizzi programmati e concordati con il medico specialista dell'area radiologica, nelle seguenti attività:

a) preparazione delle immagini, che comprende tutti gli atti da compiere tra

l'acquisizione delle immagini e la trasmissione, ovvero la selezione tecnica delle immagini, la digitalizzazione, se necessaria, la determinazione della risoluzione, nonché la verifica del rapporto di compressione da trasmettere sulla base di protocolli concordati con il medico radiologo;

b) trasmissione delle immagini: l'indicazione del destinatario, per le implicazioni professionali che determina e le responsabilità connesse, è stabilita dal medico specialista dell'area radiologica secondo i protocolli concordati tra il medico specialista e il TSRM, fatti salvi i casi richiesti dallo stato di necessità;

c) invio delle immagini;

d) verifica della trasmissione in termini di qualità e di sicurezza, che comprende l'accertamento del corretto invio e dell'arrivo al destinatario di tutta la documentazione sia clinica, se necessaria, sia iconografica.

3. L'esercizio dell'attività di teleradiologia, ai fini di cui all'articolo 7, comma 1, richiede ai TSRM una ulteriore qualificazione professionale. A tale scopo sono inseriti appositi insegnamenti nei corsi di laurea per TSRM e sono previsti ulteriori livelli formativi specialistici, di formazione complementare e *master*, ai sensi di quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 aprile 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2001.

4. Il medico-radiologo può delegare in tutto o in parte il TSRM per quanto riguarda gli aspetti pratici esecutivi, ferma restando la responsabilità di competenza del medico stesso, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187.

5. L'impiego della teleradiologia, anche al fine della telediagnosi, con effettuazione di esami da parte del solo TSRM, in relazione esclusivamente a situazioni di urgenza non differibile o di emergenza definite dal medico richiedente con que-

sito clinico specifico e dettagliato, è giustificato solo nei casi di possibile assenza temporanea del medico radiologo.

6. Ai fini della ottimale risoluzione dei problemi organizzativi ed assistenziali il Ministro della salute definisce, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, apposite linee guida operative e tecnico-metodologiche.

7. Il TSRM è personalmente e professionalmente responsabile del corretto svolgimento dell'esame, che deve essere attuato nell'assoluto rispetto delle norme di radioprotezione ed in conformità alle linee guida di cui al comma 6. In caso di assenza temporanea del medico radiologo, il medico richiedente l'esame è tenuto ad esplicitare formalmente sulla richiesta di prestazione al TSRM che la situazione clinica rientra in un quadro di urgenza non differibile o di emergenza, assumendosi la personale responsabilità ai fini della giustificazione dell'indagine e della necessità del teleconsulto o della telediagnosi secondo protocolli concordati. Deve essere comunque garantita la possibilità di intervento diretto del medico radiologo reperibile *in loco* per il completamento, se indispensabile, dell'*iter* diagnostico.

ART. 9.

(Modalità del teleconsulto).

1. Al teleconsulto si ricorre qualora il medico proponente ravvisi la necessità di una consulenza di tipo metodologico o interpretativo per pazienti degenti nella stessa struttura, per pazienti ricoverati ed esaminati presso altre strutture, ovvero per pazienti seguiti in ambulatorio o in regime di *day-hospital* o per i quali viene richiesto un parere. Il teleconsulto deve essere in ogni caso giustificato, in particolare se dal suo risultato derivano decisioni cliniche.

2. In caso di altra richiesta di esami radiologici e di carenza di medici specialisti nelle strutture ospedaliere, il teleconsulto è impiegato dal medico richiedente

per risolvere problematiche di urgenza non differibile o di emergenza.

3. Il teleconsulto può essere, altresì, attuato tramite invio, anche da parte di un medico specialista di altra disciplina, delle immagini ad un altro medico dell'area radiologica ai fini dell'espressione di una seconda opinione diagnostica.

4. In ogni caso devono essere predisposte le modalità di documentazione del rapporto e degli atti intercorsi tra i medici interessati al fine di tutelare sia il medico richiedente sia il medico radiologo del centro di riferimento.

5. Dal punto di vista gestionale devono essere elaborati protocolli operativi concordati e condivisi da tutti gli operatori coinvolti nella telediagnosi, accettati e formalizzati con atti ufficiali dalle amministrazioni interessate. Tali protocolli devono contenere le modalità di attivazione, di accesso e di espletamento della teleradiologia.

6. Ai fini del teleconsulto ufficiale e della telediagnosi, l'impiego della teleradiologia è consentito solo previa informazione preliminare del paziente allo scopo di ottenere un valido consenso. Il soggetto deve essere informato, anche ai sensi della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, che l'iconografia viene trasmessa per via telematica ad altro sito, esterno all'ospedale, nonché delle motivazioni del ricorso alla teleradiologia. Lo stato di necessità costituisce l'unica deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico e sanitario.

7. Nel caso di teleconsulto libero, non ufficiale e non formalizzato, svolto nell'ambito dell'*équipe* sanitaria radiologica dell'ospedale, non si applica il principio della personalità del consenso in relazione al destinatario ed il paziente esprime il proprio consenso al trattamento sulla base della consapevolezza che diverse sono le persone che lo eseguono.

ART. 10.

(Sicurezza e confidenzialità dei dati).

1. Ai fini della sicurezza e confidenzialità dei dati relativi alle attività di

teleradiologia, gli obiettivi da perseguire sono i seguenti:

a) proteggere l'integrità e l'affidabilità dei dati trasmessi per via telematica;

b) tutelare la *privacy* del paziente, rendendo le informazioni disponibili nella loro integrità ed autenticità solo a chi ne ha diritto o potestà;

c) definire la responsabilità dei dati.

2. Ai fini della riservatezza dei dati si applicano le norme previste dagli articoli 15, 22 e 36 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, gli articoli 326 e 622 del codice penale, nonché le disposizioni del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318. Si applicano altresì le norme previste dai codici di deontologia medica e di deontologia dei TSRM.

ART. 11.

*(Interpretazione dei dati
e responsabilità professionale).*

1. Il medico specialista è l'unica figura professionale deputata ad esprimere il giudizio finale sull'idoneità del sistema di teleradiologia ai fini diagnostici, con il solo obbligo di comprovare l'ineccepibilità tecnico-metodologica dell'esame in relazione al quesito clinico, al fine di un corretto orientamento diagnostico non sempre possibile sulla base esclusivamente del dato iconografico.

2. Il medico specialista è responsabile dell'errato intervento diagnostico-terapeutico dovuto all'erronea interpretazione dei dati e ne risponde a titolo personale nel caso in cui l'intervento sia il prodotto di una sua esclusiva e singola valutazione. Nei casi di teleconsulto di *équipe* o di teleconsulto quale prestazione superspecialistica, la responsabilità è posta a carico di tutti i soggetti che hanno partecipato al teleconsulto stesso.

3. Al momento dell'interpretazione il medico specialista deve avere a disposizione ogni informazione clinico-anamnestica ritenuta dallo stesso necessaria per il corretto compimento, con la refertazione, dell'atto medico di sua competenza. Il medico specialista deve specificare nel referto che lo stesso è stato eseguito su supporto digitale o su esame ricevuto per via telematica, segnalando altresì la sede di provenienza dell'esame, l'esecutore materiale dell'indagine, il medico richiedente, il quesito clinico, l'ora di effettuazione ed il numero di immagini ricevute.

4. L'imperizia è imputabile in caso di errori di formazione, di elaborazione o di interpretazione delle immagini effettuati nell'attività di diagnostica teleradiologica realizzata singolarmente o in *équipe*. Estremi di colpa professionale possono anche ricorrere qualora il medico specialista dell'area radiologica abbia ommesso, o eccessivamente ritardato, il ricorso alla teleradiologia, quando questa si dimostrava necessaria.

5. L'imprudenza è imputabile quando i soggetti incaricati delle attività di teleradiologia dimostrino di non essere in possesso delle adeguate capacità e dell'esperienza richieste per attuare tali pratiche.

6. La negligenza è imputabile quando l'operatore realizza la pratica teleradiologica in carenza di adeguate ed idonee attrezzature strumentali ovvero omettendo di verificare e di chiedere conferma del buon funzionamento delle strumentazioni.

ART. 12.

(Manutenzione delle apparecchiature).

1. La indicazione dei tempi e delle modalità di manutenzione delle apparecchiature di teleradiologia è demandata al costruttore delle stesse. La vigilanza delle medesime apparecchiature di teleradiologia spetta alla struttura sanitaria nella quale sono utilizzate, ai sensi delle norme

vigenti in materia di garanzia degli *standard* di qualità finalizzati all'ottimale tenuta e funzionamento delle strumentazioni tecniche.

2. L'operatore sanitario deve verificare l'avvenuto espletamento della manutenzione ordinaria ed è tenuto al rilevamento e alla segnalazione di eventuali imperfezioni, carenze o irregolarità nel funzionamento.

