



## **Organizzazione della telegestione nelle sezioni di radiologia: stato dell'arte**

**5 novembre 2021**

## Sommario

<b>1</b>	<b>Telemedicina</b>	<b>4</b>
1.1	Attività di teleradiologia: la telegestione	5
<b>2</b>	<b>La figura del TSRM e la telegestione</b>	<b>7</b>
2.1	Il Codice deontologico	9
<b>3</b>	<b>Principio di giustificazione ed informativa alla persona assistita</b>	<b>9</b>
3.1	Le procedure, ulteriore strumento per garantire la radioprotezione	10
<b>4</b>	<b>Suggerimenti operativi</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Conclusioni</b>	<b>13</b>

La Sezione Aspetti giuridici e medico-legali della FNO TSRM e PTSRP elabora pareri inerenti il campo di esercizio dei professionisti, sulla base della normativa vigente e della più autorevole letteratura, avvalendosi di esperti dello specifico settore, medici legali, giuristi e qualsiasi altro professionista la cui competenza è utile a dirimere i quesiti oggetto di studio e approfondimento.

I medesimi sono, altresì, vagliati dall'Ufficio legale della FNO TSRM e PSTRP e necessitano di approvazione da parte del Comitato centrale.

Tali pareri, sottoposti a periodica revisione, possono, inoltre, costituire un'occasione di confronto e di crescita interprofessionale. Per tale motivo, eventuali osservazioni e/o suggerimenti possono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [federazione@tsrm.org](mailto:federazione@tsrm.org).

Naturalmente, questo parere costituisce espressione di una attività meramente consultiva e non già di amministrazione attiva, che non può avere natura immediatamente applicativa; in particolare si deve segnalare che ogni questione va affrontata tenendo conto degli aspetti specifici e del contesto particolare che l'ha generata.

Dunque, l'espressione generale di questo parere non può sostituirsi agli opportuni e specifici pareri relativi al caso personale e concreto.

Sezione Aspetti giuridici-medico legali  
Area Tecnici sanitari di radiologia medica

# 1 Telemedicina

Nelle [linee di indirizzo nazionali](#)<sup>1</sup> la telemedicina è definita quale “modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia, la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza”.

Nella fase emergenziale dovuta alla pandemia da Covid-19<sup>2</sup>, la telemedicina, in generale, ha avuto un’ampia affermazione rispetto al passato, quando, nonostante le molteplici opportunità garantite dalla tecnologia in uso, in Italia, non era stata riconosciuta formalmente, soprattutto per la mancanza di regole relative al contesto di applicazione, a tariffe e rimborsi. Il recente periodo che ha messo alla prova la tenuta della sanità italiana, evidenziando lacune e ritardi, ha accelerato la trasformazione digitale. Dai dati raccolti nello studio “Connected Care ed emergenza sanitaria: cosa abbiamo imparato e cosa fare adesso”<sup>3</sup> emerge come il 75% dei sanitari crede nel ruolo determinante della telemedicina nel corso della pandemia e più del 50% ritiene che possa migliorare i processi e l’efficienza delle cure.

In tale contesto sono state pubblicate le recenti linee guida “[Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina](#)”<sup>4</sup>, che, a partire dalle esigenze dettate dalla gestione dell’emergenza sanitaria dovuta alla pandemia Covid-19<sup>5</sup>, hanno fornito **indicazioni uniformi per l’erogazione delle prestazioni di telemedicina da adottarsi a livello nazionale, attraverso una diversa organizzazione dei processi**, che può affiancarsi, in maniera integrativa o alternativa, a quelle tradizionali, già esistenti, nell’ambito degli interventi di prevenzione, diagnosi, o terapia, nei monitoraggi dei parametri fisici e per facilitare la collaborazione multidisciplinare e lo scambio di informazioni tra i professionisti<sup>6</sup>.

Tale documento ha fornito alcune precisazioni importanti, che, ai fini della tematica oggetto del presente documento, è opportuno richiamare.

---

1 Ministero della Salute - [TELEMEDICINA Linee di indirizzo nazionali](#), approvate il 10 luglio 2012 dall'Assemblea generale del predetto Consiglio Superiore di Sanità.

2 A partire dall’art. 1 del [DL 25 marzo 2020](#), n. 19 “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, ed in ultimo dall’art. 10 del [DL 22 aprile 2021](#), n. 52 “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”.

3 Realizzato a cura del L’Osservatorio innovazione digitale in sanità del Politecnico di Milano in [sole24ore.it 8 giugno 2020](#)

4 [Documento](#) approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020,

5 [Rapporto ISS Covid-19 n. 12/2020](#) – Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l’emergenza sanitaria COVID-19

6 p. 3, Linee guida [Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina](#) Ministero della Salute – 17 dicembre 2020

La telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso dei dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

Può essere un'opportunità innovativa in favore delle persone assistite nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, delle terapie e dei monitoraggi dei parametri clinici, ma anche per facilitare la collaborazione multidisciplinare sui singoli casi clinici e anche per lo scambio di informazioni tra professionisti

Rispetto all'appropriatezza erogativa, tra le prestazioni di telemedicina, rientrano, tra le altre, quella tipologia di prestazioni che:

1. non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale, ma piuttosto la **supportano** rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
2. **integrano** in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi, in modo dinamico, ai cambiamenti delle esigenze di cura degli assistiti.

In tali tipologie è considerata l'attività di telerefertazione<sup>7</sup>. **Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto da remoto, possa avvalersi, secondi i casi, della collaborazione del medico richiedente o di altro professionista sanitario, situato presso l'assistito, e possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica<sup>8</sup>.**

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, nei quali vengono svolti **percorsi diagnostici e terapeutici**. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale.

## 1.1 Attività di teleradiologia: la telegestione.

L'avanzamento tecnologico delle apparecchiature radiologiche dovuto soprattutto a sistemi di acquisizione di immagini direttamente digitali, associato alla possibilità di trasmettere e consultare da remoto, in tempi relativamente brevi, un elevato numero di immagini, senza che le stesse subiscano un significativo deterioramento, ha permesso la realizzazione, sul territorio nazionale di numerose esperienze di teleradiologia.

---

<sup>7</sup> Telerefertazione: è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente (p. 7)

<sup>8</sup> Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del hardware e software e in esercizio prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale (p. 7)

La teleradiologia è di fatto oggi una delle forme più affermate e ampiamente utilizzate della telemedicina, oggetto da tempo di opportune linee guida pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità, tra le quali ricordiamo:

- a) [Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia](#)<sup>9</sup>, del 2010;
- b) [Imaging diagnostico ed e-health: standardizzazione, esperienze e prospettive](#), del 2017
- c) [Diagnostica per immagini e m-health: indagini sulle prospettive di integrazione della diagnostica citologica e degli organi](#), del 2020.

La teleradiologia non deve essere considerata come semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quella in cui vengono prodotte, ma per assumere dignità clinico-diagnostica deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto radiologico<sup>10</sup>, che si realizza attraverso le modalità di **teleconsulto - teleconsulenza e telegestione**, avvalendosi della tecnologia per:

- a) la trasmissione a distanza di immagini
- b) l'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro.

In particolare la modalità di teleradiologia che coinvolge direttamente l'attività professionale del Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) è rappresentata dalla **telegestione**, intesa quale *“gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo [coordinatore del processo], distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica”*<sup>11</sup>. La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata attraverso un referto con firma digitale validata dallo specialista radiologo, coordinatore del processo di telegestione.

Il processo che, ancora oggi risente dell'assenza di norme legislative puntuali, deve trovare valida giustificazione, secondo l'organizzazione e le esigenze aziendali-territoriali e deve essere eseguita nel rispetto di diversi criteri di sicurezza e qualità (*come il rispetto della privacy, la certezza che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame, l'attuazione di protocolli formalizzati, la sicurezza che la visualizzazione delle immagini avvenga senza perdita della qualità*<sup>12</sup>; *la raccolta di complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche che riguardino il paziente, l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico; la facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine*).

La prestazione radiologica, come noto, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che devono essere garantiti anche nelle attività di telegestione, realizzate attraverso un team multi-professionale, composto da un medico richiedente, un Tecnico sanitario di radiologia medica, che realizza la prestazione e la produzione delle immagini diagnostiche, un Medico specialista, coordinatore del processo che, a conclusione del processo radiologico, referta l'esame sulle immagini provenienti dalle sedi remote<sup>13</sup>.

---

<sup>9</sup>Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia

<sup>10</sup>Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia - Rapporto ISTISAN 10/44, p. 1

<sup>11</sup>Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia - Rapporto ISTISAN 10/44, p. 3

<sup>12</sup>A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche con prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento del software e dell'hardware, secondo previsti criteri di qualità.

<sup>13</sup>Nel processo sono considerate anche altre figure, non direttamente coinvolti sulle specifiche prestazioni erogate, quali: fisico sanitario, informatico aziendale, personale amministrativo, amministratore di sistema area radiologica, responsabile della conservazione aziendale.

## 2 La figura del TSRM e la telegestione

Le leggi n. 42/1999 e n. 251/2000 hanno ulteriormente regolato i rapporti tra le professioni sanitarie, **rimarcando la sussistenza di un campo proprio di attività e di responsabilità**,<sup>14</sup> correlate all'identikit professionale di ognuna, secondo le leggi istitutive delle rispettive professioni (L. 25/1983), il profilo professionale (DM 746/1994), gli ordinamenti didattici attinenti ai rispettivi corsi di laurea universitari e di formazione post-base ed ancora ai codici deontologici (Codice deontologico del TSRM, versione 2004) di cui ogni figura professionale sanitaria si è dotata<sup>15</sup>.

In particolare, è opportuno ricordare che la figura del TSRM:

- a) è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetrica<sup>16</sup>, e tutte le attività collegate<sup>17</sup>;
- b) svolge, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie all'esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministro della sanità<sup>18</sup>;
- c) è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia<sup>19</sup>;
- d) conduce la prestazione, in modo adeguato, secondo regole di buona tecnica, nel rispetto delle più recenti indicazioni della letteratura scientifica, delle linee guida nazionali ed internazionali e/o dei protocolli operativi preventivamente definiti su base aziendale;
- e) è adeguatamente preparato, in quanto, le attività svolte, sono parte integrante dell'apprendimento teorico e pratico previsto dal corso di studi<sup>20</sup> e, comunque, consentite qualora, il professionista possa dimostrare, con riferimento alla singola fattispecie, un'adeguata esperienza pratica e/o aggiornamento professionale specifico<sup>21</sup>.

Premesso questo, in considerazione delle sopraggiunte disposizioni di cui al [DLgs 101/2020](#), recante attuazione della [Direttiva 2013/59/Euratom](#), che stabilisce *norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti* e delle problematiche rappresentate, sono opportune ulteriori precisazioni, come di seguito riportate.

---

14 Documento: "[Sull'autonomia delle professioni sanitarie - Documento di posizionamento](#)" – FNO TSRM e PSTRP anno 2020

15 Per il TSRM: [L. 25/1983](#), [DM 746/1994](#), [Codice deontologico, 2004](#)

16 [Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 746](#) - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del TSRM Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 1995, n. 6, art. 2

17 [Legge 31 gennaio 1983, n. 25](#) - Modifiche ed integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n. 1103 e al decreto del presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio della attività di TSRM, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 febbraio 1983, n. 38, art. 4

18 [Legge 251/2000](#), Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 settembre 2000, n. 208, art. 3, commi 1 e 2

19 [Codice deontologico TSRM, 2004](#), art. 1, comma 1

20 [DLgs 101/2020](#) art. 162 co. 1

21 Documento "[L'ESERCIZIO DELLA RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E DELLA RADIOTERAPIA NELL'OTTICA MEDICO-GIURIDICA CAMPO DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA](#)" ex FN Collegi provinciali TSRM - [Circolare 15 del luglio 2014](#)



Il TSRM viene individuato come preposto alla radioprotezione e in questo grado di responsabilità il TSRM non può essere sostituito da altre figure, in quanto è l'unico che possiede le competenze specifiche e risulta essere l'affidatario delle apparecchiature a raggi X<sup>22</sup>. Infatti:

- a) **l'esercizio professionale delle attività proprie del TSRM è consentito, esclusivamente ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei TSRM e PSTRP<sup>23</sup>;**
- b) all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia **sono inserite adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica<sup>24</sup>;**
- c) **gli aspetti pratici<sup>25</sup> per l'esecuzione della procedura o di parte di essa, definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida, sono in capo al medico specialista o al TSRM, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze<sup>26</sup>;**
- d) l'esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche in modo graduale, **secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite<sup>27</sup>;**
- e) **partecipa al processo di ottimizzazione, nell'ambito delle proprie competenze<sup>28</sup>;**
- f) rappresenta figura strategica per la gestione dei sistemi di monitoraggio e di ottimizzazione della dose<sup>29</sup>;
- g) Il TSRM provvede affinché le indagini e i principali parametrici tecnici a essi relativi **siano registrati singolarmente su supporto informatico<sup>30</sup>.**
- h) Nell'ambito della formazione continua, il TSRM deve seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione (ECM, di cui all'art. 16-bis DLgs 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.).

---

22 [Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica](#), in G Ital Cardiol 2019;20(9 Suppl 1):14S-28S, P. 22S

23 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 12

24 [DLgs 101/2020](#) art. 162 co. 1

25 Nella definizione nr. 4 riportata dall'art. 7 del [DLgs 101/2020](#), per aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, si intendono "le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni altro aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini. Appare evidente, per quanto già espresso, come gli aspetti pratici siano sovrapponibili alle competenze che, la legge ed i regolamenti, conferiscano al TSRM. Infatti la gestione dell'apparecchiatura radiologica, la realizzazione delle migliori immagini proiettive, la gestione delle immagini prodotte (come elaborazione, misurazione, archiviazione, visualizzazione) rappresentano una tipica espressione dell'attività riferita alla sfera di competenza del TSRM

26 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 3

27 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 14

28 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 8

29 Documento "[Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica](#)", di A. Sciahbasi et altri, p. 20S, in G Ital Cardiol 2019;20(9 Suppl 1):14S-28S

30 [DLgs 101/2020](#) art. 168 co. 1



## 2.1 Il Codice deontologico

Il Codice deontologico<sup>31</sup>, offre, per l'attività professionale operata in telegestione, importanti considerazioni:

- a) nell'esercizio della professione valuta ed agisce sulla base di evidenze scientifiche; verifica costantemente le proprie modalità operative e contribuisce alla definizione all'aggiornamento di linee guida, protocolli o procedure oltre che dei manuali della qualità (2.10);
- b) caratterizza il suo esercizio professionale in modo da garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie secondo la migliore scienza ed esperienza. A tal fine, individua come strumenti appropriati la formazione continua, la ricerca e il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie (2.11);
- c) fornisce informazioni sulle materie di propria competenza: tecnologie, Tecniche, aspetti radioprotezionistici delle attività radiologiche e, se adeguatamente preparato, mezzi di contrasto e radiofarmaci (3.5);
- d) Raccoglie dati e informazioni sulla persona al fine di adottare le procedure tecniche più appropriate e garantire prestazioni professionali di qualità (3.6);
- e) è responsabile delle immagini e della documentazione da lui prodotta o consegnatagli dalla persona. Sulle immagini prodotte la sua responsabilità si estende su tutte le fasi del processo: acquisizione, elaborazione, stampa, archiviazione e trasmissione a distanza (3.9);
- f) è consapevole che il consenso ad una prestazione sanitaria è un diritto di ogni cittadino; pertanto si adopera per garantire che la persona, debitamente informata, possa giungere ad un'accettazione consapevole della prestazione propositagli. Ritiene contrario a tale impostazione la sottoscrizione puramente formale di appositi moduli (3.10).

Per quanto concerne il punto c), si specifica come negli ordinamenti didattici universitari vi siano moduli specifici circa la formazione su mezzi di contrasto e radiofarmaci, così come tale materia costituisce da sempre parte fondamentale della formazione continua ECM.

## 3 Principio di giustificazione ed informativa alla persona assistita

L'applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche rappresenta un aspetto molto delicato nel processo di erogazione della prestazione radiologica, soprattutto quando questa venga svolta con modalità di telegestione in teleradiologia.

Infatti, **ogni esposizione medica** di persone in ambito sanitario e di screening, **non giustificata, è vietata**<sup>32</sup>, in quanto deve mostrare di essere sufficientemente efficace mediante la valutazione<sup>33</sup>:

- a) dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti;
- b) dei benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare;

---

31 Il complesso di disposizioni di cui gli appartenenti ad una determinata categoria professionale si dotano, in via autonoma, al fine di disciplinare l'esercizio della propria attività, sia nei rapporti interni alla categoria, sia rispetto ai destinatari dell'attività professionale medesima [[Codice deontologico del TSRM, 2004](#)]

32 [DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 1

33 [DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 2

- c) dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Tutte le esposizioni mediche individuali **devono essere giustificate preliminarmente**<sup>34</sup>, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e **delle caratteristiche della persona interessata**. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata, invece, per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso<sup>35</sup>.

Su questi presupposti, il processo giustificativo della prestazione radiologica può avvenire<sup>36</sup>:

- a) in maniera diretta, da parte del medico specialista;
- b) attraverso protocollo (o algoritmo).

Tutte le esposizioni sono effettuate<sup>37</sup>:

- sotto la responsabilità clinica del medico specialista<sup>38</sup>
- su richiesta motivata del medico prescrivente.

### 3.1 Le procedure, ulteriore strumento per garantire la radioprotezione

Il DLgs 101/2020 individua, quale ulteriore strumento utile a garantire la radioprotezione, il ricorso a procedura scritte, specificando all'art. 161 che:

1. tali strumenti, **sono adottati dal Ministero della salute attraverso un consolidato processo di revisione sistemica delle evidenze scientifiche** e della letteratura che coinvolge l'Istituto Superiore di Sanità, la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e le società scientifiche;
2. sono fornite **raccomandazioni ai medici prescriventi** relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti<sup>39</sup>;
3. sono redatti **protocolli di riferimento**, a cura del responsabile dell'impianto radiologico, per ciascun tipo di pratica radiologica standard e per l'utilizzo di ciascuna attrezzatura radiologica.

Per fornire un esempio concreto si evidenzia come già in premessa al presente documento siano state riportate alcune delle linee guida che approfondiscono gli aspetti della Teleradiologia.

---

34 Tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottate ([DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 2 lett. a). I tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere rivisti ogni qual volta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze ([DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 2 lett. b).

35 [DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 4

36 Documento FNO TSRM e PSTRP [Presentazione, analisi e commento per il TSRM DLgs 31 luglio 2020](#), n. 101 – agosto 2020, p. 8

37 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 1

38 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 ([DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 1), a cui spetta anche l'attività di refertazione, di responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica ([DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 2)

39 Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione di cui all'allegato sub B dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "[Linee guida per la diagnostica per immagini](#)" – att. Rep. N. 2113 del 28 ottobre 2004 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2005.

Le procedure, protocolli e linee guida rappresentano strumenti operativi di fondamentale importanza che, sempre se adeguati ai concreti casi<sup>40</sup>, hanno il compito di escludere, nell'ambito della responsabilità professionale, la punibilità per le condotte imperite dal professionista sanitario, delimitando quella che è l'area di rilevanza penale.

In particolare queste sono richiamate dall'art. 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “*disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”<sup>41</sup>, nella quale si afferma che:

1. gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, **diagnostiche**, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida**, elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie;
2. le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

In forza di quanto espresso in termini di giustificazione e tenendo conto di quanto previsto dal nuovo recepimento della legislazione di radioprotezione (DLgs 101/2020), dalla normativa di esercizio professionale, da quanto riportato nelle diverse linee guida scientifiche applicabili e attraverso alcuni rilevanti “passaggi parlamentari”<sup>42</sup> (che, in particolare hanno permesso di puntualizzare che ***la presenza del medico specialista, da intendersi non necessariamente come presenza fisica, ma anche come disponibilità o reperibilità***<sup>43</sup>) **è possibile implementare una giustificazione su protocollo o algoritmo.** Tali algoritmi devono garantire che le esposizioni mediche siano effettuate unicamente se presenti i requisiti normativi e scientifici richiesti e rimandare allo specialista di area eventuali nuovi inquadramenti clinici.

---

40 Cassazione sent. [30998/2018](#): “le linee guida (leges artis condivise da una parte autorevole della comunità scientifica) non rappresentano un letto di Procuste insuperabile. Esse sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente od imprudente. Ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle; e per la stessa ragione anche una condotta conforme alle linee-guida potrebbe essere ritenuta colposa, avuto riguardo alle particolarità del caso concreto”.

41 [Legge 8 marzo 2017, n. 24](#), recante “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

42 Il 23 giugno 2016 fu presentata in Commissione affari sociali (XII commissione permanente) [interrogazione](#) da parte dell'On. Maria Amato, ad oggetto “Revisione delle linee guida adottate dal Ministero della salute”. Il sottosegretario V. De Filippo, ha chiarito, tra gli altri, il passaggio in cui le Linee guida affermano “*In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell'attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta*”, con questa affermazione: “Per attività deve intendersi l'intera procedura, che vede coinvolti sia il medico radiologo sia il TSRM; il riferimento alla “presenza” del medico radiologo deve interpretarsi **non necessariamente come presenza fisica ma anche come disponibilità o reperibilità.**”

43 non può essere più considerata come la semplice rintracciabilità telefonica ma anche la possibilità, da parte del medico di poter accedere a sistema ed applicativi, anche in mobilità, che gli permettano di consultare immagini, verificare il quesito posto dal prescrittore, controllare informazioni attinenti la prestazione o generiche del paziente, partecipare al work-flow interagendo, in maniera integrata, attraverso i sistemi HIS/RIS/PACS e/o di FSE.

Per questo, nel contesto della telegestione, “la giustificazione su protocollo” (o algoritmo), **se correttamente costruita, è in grado di realizzare l’attuazione del principio di giustificazione**, in riferimento alla singola prestazione e al singolo soggetto esposto.

## 4 Suggerimenti operativi

Per l’attuazione concreta della attività in Telegestione ci sembra opportuno, a nostro avviso, considerare:

1. la definizione e/o l’aggiornamento di **opportuni protocolli operativi aziendali** che tengano in conto:
  - a. il complesso e articolato quadro normativo vigente;
  - b. la letteratura scientifica di riferimento;
  - c. le migliori buone pratiche maturate, sia a livello locale sia a livello nazionale;
  - d. le raccomandazioni condivise da istituzioni, enti ed associazioni tecnico scientifiche di riferimento che, comunque, devono basarsi su un’aggiornata bibliografia scientifica e revisionate nel tempo secondo canoni stabiliti riconosciuti;
2. l’adeguata **definizione dei ruoli**, secondo una chiara individuazione e suddivisione delle responsabilità (cosiddetta matrice delle responsabilità) di tutti gli attori coinvolti, ed in particolare per quanto di nostra pertinenza, rispetto a:
  - a. prescrivente
  - b. specialista
  - c. TSRM;

Questo nella consapevolezza che un elevato livello “*di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell’esposizione medica sono fondamentali per assicurare un’adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica*”<sup>44</sup>. Ci sembra opportuno sottolineare quanto l’esauritiva definizione dei ruoli, soprattutto per la figura del TSRM, sia elemento di garanzia per i professionisti che si troveranno ad operare nei contesti di telegestione.

3. **un’affidabile infrastruttura tecnologica**, che, a mero titolo di esempio, possiamo considerare costituita da:
  - a. rete di trasmissione e condivisione dei dati (sicura e protetta),
  - b. sistemi gestionali ed informatici idonei ed aggiornati (HIS/RIS/PACS, oltretutto, laddove disponibili i Fascicoli sanitari elettronici regionali e/o la cartella clinica informatizzata aziendale;

---

44 Considerando 29 - [DIRETTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSIGLIO](#) del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti.

- c. strumenti e modalità semplici per la connettività a detti sistemi da parte degli attori coinvolti (anche in mobilità)<sup>45</sup>;
  - d. modalità di acquisizione radiologiche.
4. Il **monitoraggio di ogni aspetto del processo**, al fine di poter valutare qualitativamente la prestazione erogata e poter intervenire tempestivamente ed efficacemente, in considerazione:
- a. delle prestazioni erogate;
  - b. delle infrastrutture tecnologiche, sia di rete, sia software e sia riferita alle modalità di acquisizione radiologica (controlli di qualità, manutenzioni, etc.);
5. la definizione della **modulistica utile** (che sia questa gestita in formato cartaceo o digitale, *ad es. modulo privacy, modulo trasmissione dei dati, modulo esclusione di gravidanza presunta in atto*).

## 5 Conclusioni

La professione del TSRM è stata al centro di due noti procedimenti giudiziari (Marlia, aprile 2013 e Barga luglio 2013)<sup>46</sup>, che hanno ulteriormente confermato, considerando infondate le accuse, laddove ve ne fosse stata ancora necessità, “*la possibilità (conferita per legge a queste figure professionali) di svolgere, previa prescrizione medica, l’attività radiologica di base*”, quella che, per esempio, “*non comporta l’impiego di mezzo di contrasto, in assenza del medico radiologo*”<sup>47</sup>. Tali sentenze hanno ottenuto l’epilogo assolutorio con formula piena “il fatto non sussiste”, privando i reati contestati dell’elemento oggettivo (condotta degli imputati non conforme alla normativa vigente).

Su questo presupposto la **giustificazione operata attraverso protocollo garantisce al processo una ulteriore maggiore garanzia** che la prestazione erogata in telegestione sia posta in essere **nel rispetto della normativa vigente in tema protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti ed in particolare nell’attuazione del principio di giustificazione**<sup>48</sup>. A riguardo, è opportuno sottolineare che, sul territorio nazionale, sono differenti le esperienze consolidate nel tempo<sup>49</sup>. Anche se gran parte della documentazione reperibile on line, in alcuni casi, non è ancora aggiornata alla nuova normativa, riteniamo possano rappresentare valide esperienze di cui tener conto e da cui partire.

---

45 Ad esempio la possibilità da parte del medico coordinatore del processo radiologico di poter accedere, anche attraverso tablet, alla rete aziendale che supporti i rispettivi applicativi idonei alla consultazione di immagini, informazioni, prescrizioni, oltre la semplice reperibilità telefonica tradizionale;

46 In tali presidi ospedalieri venivano effettuate su prescrizione medica e previo ricorso al sistema di prenotazione prestazioni di specialistica ambulatoriale, indagini di base, senza somministrazione del mezzo di contrasto, quali esame del torace, dell’apparato osteoarticolare e ortopantomografie. In nessuna dei due distretti era prevista la presenza fisica del medico radiologo, prevedendo la refertazione delle immagini a distanza presso l’Ospedale di Lucca, con l’ausilio di sistemi digitali (RIS-PACS regionale).

47 G. Carosielli, C. Brugaletta, A. De Palma, “Aspetti medico-legali della teleradiologia. Che cosa ci hanno insegnato i casi di Marlia e Barga”, in *Pratica Medica & Aspetti Legali* 2015; 9(4): 99-105 p. 5

48 DLgs 101/2020 art. 157

49 (a) esperienza Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino (Torino) “[Procedura: Il percorso degli esami radiologici ritenuti standardizzabili in ambito aziendale](#)” (anno 2015), si veda in particolare pag. 7;

(b) esperienza Azienda sanitaria locale Salerno “[Istituzione del sistema di telegestione radiologica - ASL Salerno](#)” (Anno 2017), si veda in particolare pag. 17 (scheda);

(c) altra raccolta di [Procedure cliniche per la giustificazione preliminare delle indagini radiologiche con impiego di radiazioni ionizzanti](#) (anni 2013/2014)

La Federazione, all'indomani della pubblicazione della normativa di radioprotezione, ha **provveduto ad aggiornare il documento [procedura per la giustificazione preliminare delle indagini radiologiche](#)** che rappresenta per questo un sicuro riferimento, utile per la definizione di procedure per la giustificazione preliminare, a cui si rinvia per ogni opportuno approfondimento.

Pertanto, sulla scorta di questa trattazione è possibile affermare che:

1. per la gestione a distanza di un esame radiologico è **indispensabile**:
  - a. **la collaborazione del TSRM, presente sul luogo** di effettuazione dell'indagine diagnostica;
  - b. **l'attribuzione a questa figura professionale delle responsabilità derivanti dall'abilitazione professionale e dalle competenze specifiche**;
2. il TSRM, agendo nel contesto di procedure, linee guida e raccomandazioni, per le competenze tecniche acquisite nel corso della formazione universitaria e per la conseguente abilitazione professionale conferita dallo Stato:
  - a. *verifica la congruenza fra quesito clinico ed indagine radiologica proposta*;
  - b. laddove necessario si interfaccia con lo specialista coordinatore del processo;
  - c. rende tracciabili le sue attività (*resoconto tecnico, utile ad esempio nel riportare la motivazione di eventuali radiogrammi ripetuti o integrati*)<sup>50</sup>;
3. il TSRM è figura professionalmente in grado di:
  - a. **fornire alla persona esposta tutte le informazioni in materia di tecnologie e tecniche in uso**, nonché sull'esecuzione della pratica, sulle evidenze scientifiche relative quel tipo di pratica, **su tutti gli aspetti radioprotezionistici** delle attività poste in essere, sui mezzi di contrasto e radiofarmaci;
  - b. **illustrare gli aspetti pertinenti e raccogliere la relativa dichiarazione all'esposizione ai raggi X**, da parte di una donna in potenziale età fertile (*esclusione di possibile gravidanza in atto*);
4. il TSRM, collaborando nel rapporto tra prescrittore e specialista, è in grado di verificare presso la persona assistita e negli archivi digitali la presenza di precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinente alla prevista esposizione;<sup>51</sup>
5. nelle prestazioni riguardanti esami diagnostici tradizionali, non aventi metodiche alternative<sup>52</sup> e che non prevedono l'utilizzo di mezzo di contrasto, considerando che comunque *il paziente debba ricevere dal prescrittore informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica*<sup>53</sup>, la necessità di acquisire un consenso esplicito, in forma scritta, è da considerarsi una ovvia maggiore capacità documentale<sup>54</sup>;

In questa chiave **sono inoltre da considerare gli ambiti di autonomia e responsabilità professionale riconosciuti agli esercenti le professioni sanitarie non mediche, quali figure tecnicamente qualificate**<sup>55</sup>, operate dalla Legge 26 febbraio 1999, n. 42 (Disposizioni in materia di

---

50 A tale proposito è opportuno ricordare l'esperienza presentata dalla Federazione ex Collegi TSRM (M. Paganini, R. Di Bella) nel 2015 della [ACTIVITIES REPORT](#)

51 [DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 5

52 [Sentenza di Marlia 1282/2014](#) – Tribunale di Lucca – citazione relazione scritta prof. Martelloni (p. 5)

53 [DLgs 101/2020](#) art. 159 co. 6

54 G. Carosielli, C. Brugaletta, A. De Palma, "Aspetti medico-legali della teleradiologia. Che cosa ci hanno insegnato i casi di Marlia e Barga", in [Pratica Medica & Aspetti Legali 2015; 9\(4\): 99-105](#) p. 5

55 [Corte di Cassazione, sentenza 12806/2021](#)



professioni sanitarie) e la Legge 10 agosto 2000, n. 251 (Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica).

Sul TSRM che **rappresenta la figura a contatto diretto con la persona assistita**, nell'atto della presa in carico della medesima, incombe l'obbligo<sup>56</sup>:

- a) di identificare la persona assistita;
- b) verificare l'esistenza di informazioni diagnostiche precedenti o documentazione medica pertinente alla prevista esposizione<sup>57</sup>;
- c) trasmettere, in modo corretto e completo, i dati anamnestici, obiettivi e strumentali alla centrale ricevente;
- d) confrontarsi con lo specialista in merito ad eventuali ed ulteriori esigenze o indicazioni diagnostiche;
- e) eseguire correttamente l'esame;
- f) archiviare (e trasmettere) correttamente l'intero esame.

Sarà inoltre necessario adoperarsi per la parte di propria competenza, nella **realizzazione della prestazione e nelle conseguenti attività, con la necessaria diligenza, prudenza e perizia** e il rispetto di leggi, regolamenti e discipline.

Le prestazioni sanitarie, nel loro complesso, comprendono un insieme ampio ed articolato di attività, competenze, conoscenze e modus operandi di più professionisti sanitari, il cui svolgimento, si inserisce nell'ambito del lavoro "d'équipe" che, con finalità differenti, diagnostiche e/o terapeutiche, constano di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili, non soltanto, dal punto di vista della temporalità, come peraltro, efficacemente chiarito da alcuni pronunciamenti della Corte di Cassazione<sup>58</sup>.

Riprendendo le già citate linee guida, concludiamo affermando che: ***“agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che, dal punto di vista medico-assistenziale, offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica. Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi”***<sup>59</sup>.

Con la speranza di aver chiarito i temi trattati, rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore necessità e nell'occasione porgiamo i nostri migliori saluti.

(\*) Il presente documento è stato redatto dal [Gruppo Aspetti Giuridici e medico-legali della FNO TSRM e PSTRP](#) con approvazione da parte dell'Ufficio legale della medesima Federazione. L'accesso ai documenti citati è aggiornato al mese di maggio 2021.

56 Si faccia riferimento a quanto riportato a pag. 9 nel documento [“Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia”](#) a cura dell'Istituto superiore di sanità – anno 2010 pubblicazione nr. 10/44

57 [DLgs 101/2020](#) art. 157 co. 5

58 [Sentenza Corte di Cassazione nr. 50038/17 del 10/10/2017](#); [Sentenza Corte di Cassazione nr. 30998/18 del 30/11/2018](#)

59 punto 3 – pag. 10, [Linee guida Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina](#) Ministero della Salute – 17 dicembre 2020