

La telemedicina in radiologia. Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, aspetti operativi e di sicurezza.

Antonio Di Lascio

Tecnico Sanitario di Radiologia Medica – AORN “A. Cardarelli” di Napoli, abilitato alle funzioni di Amministratore di Sistema in ambito sanitario

1. Introduzione:

Nella consapevolezza che il concetto di “salute” si è evoluto in “benessere”, la rivoluzione digitale in atto in ambito sanitario sta rispondendo a questa sfida, attraverso l’implementazione di nuove infrastrutture informatiche, la definizione di diverse modalità tecnico-organizzative, la riorganizzazione delle prestazioni e dei servizi, anche attraverso modalità di “telemedicina”.

Ne sono nati modelli innovativi che, incentrati sul cittadino, hanno trasferito alcune prestazioni dall’ospedale, tradizionale luogo di diagnosi e cura, al territorio, “nuova frontiera” per i servizi domiciliari alla persona, sfruttando tecnologie avanzate e la condivisione delle informazioni cliniche ed amministrative dei pazienti.

La “telemedicina” deve essere intesa come una modalità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria, assimilabile a qualunque servizio sanitario diagnostico-terapeutico, mediante la trasmissione sicura delle informazioni e dei dati di carattere medico (in diversi formati: come testi, suoni, immagini o altre forme idonee per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti) in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o in alcune circostanze due professionisti) non si trovano nella stessa località.

La telemedicina è utilizzata in diversi ambiti e con differenti modalità, come il telemonitoraggio, la teleradiologia (con la teleradiologia, telepatologia, teledermatologia, ecc.), il teleconsulto (attraverso la teleconferenza tra medici specialisti, medici di medicina generale con l’eventuale coinvolgimento dei pazienti), la gestione remota delle procedure (come la telechirurgia-robotica), la teleriabilitazione, e persegue le sue finalità (prevenzione secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione, monitoraggio) per integrare e potenziare, migliorando l’efficacia, l’efficienza e l’appropriatezza delle tradizionali prestazioni sanitarie, in cui il tradizionale rapporto personale tra medico e paziente non è affatto sostituito.

2. La Teleradiologia e l’era della digitalizzazione in diagnostica per immagini

Il settore che vanta una larga applicazione dei servizi di telemedicina è, senz’altro, quello della teleradiologia.

Ai fini clinico-diagnostici la teleradiologia, in particolare mediante il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione, è una modalità con cui si può realizzare la prestazione radiologica mediante tecnologie di produzione dell’immagini, non più con pellicola ma direttamente in formato digitale e quindi in grado, successivamente, di trasmettere a distanza le immagini, avvalendosi dell’interazione tra più figure professionali dedicate ed in comunicazione tra di loro.

Tradizionalmente l’informazione radiologica è stata prodotta sfruttando, quale sistema di rilevamento del fascio di radiazioni attenuato, una pellicola fotosensibile che, sottoposta a trattamento chimico, evidenziava l’immagine “latente” in essa conservata, assolvendo, contemporaneamente sia da supporto per la detezione del fascio che di conservazione dell’immagine.

Con l'introduzione delle prime apparecchiature di Tomografia Computerizzata e di Medicina Nucleare (SPECT), la radiologia analogica (anche definita come tradizionale o convenzionale) si è progressivamente trasformata in digitale, dove ogni informazione è rappresentata in forma numerica in maniera tale da essere trattata mediante un elaboratore. Con il miglioramento delle tecnologie si sono poi affermate, nella pratica clinica, numerose operazioni di post-processing attraverso tecniche di elaborazione bidimensionale e tridimensionale delle immagini diagnostiche consentendo, con l'ausilio di opportuni software di elaborazione dei dati grezzi, molteplici operazioni, come l'inversione della scala di grigi, lo zoom, modifica di ampiezza e livello della finestra, misurazioni (angoli e distanze), applicazione di filtri (ad esempio per l'esaltazione dei contorni), definizioni di regioni di interesse (ROI), etc.

L'immagine digitale, come noto, può essere definita come una tabella bidimensionale di numeri interi e non negativi, rappresentata da un reticolo di quadratini, ciascuno dei quali chiamato picture element o pixel, all'interno dei quali è allocato un numero che esprime il valore omogeneo dell'immagine considerato in quel punto, motivo per cui l'area spaziale (pixel) non può essere ulteriormente divisibile. Al suo interno ogni valore del pixel è da considerarsi omogeneo ed assumere esclusivamente valori binari (0 o 1) che hanno come unità elementare il binary digit o bit.

Con questi presupposti sono stati applicati alla Diagnostica per Immagini, i cosiddetti "detettori digitali" per la creazione diretta dell'immagine digitale, attraverso quattro fasi distinte: creazione, elaborazione, presentazione e/o condivisione e l'archiviazione.

2.1 I Sistema RIS/PACS

La digitalizzazione delle immagini ha comportato la generazione di una enorme quantità di dati, obiettivamente difficili da gestire tramite i tradizionali metodi basati sull'utilizzo di pellicole radiografiche, motivo per il quale, nel tempo, sono stati introdotti dei sistemi deputati all'archiviazione e alla comunicazione delle immagini digitali, conosciuti con il nome di PACS (Picture Archiving and Communication System).

Semplificando, un sistema PACS è costituito da alcuni componenti hardware e software, tra cui: dispositivi o computer per l'acquisizione delle immagini ottenute con diverse modalità, strumenti per la visualizzazione, elaborazione e stampa (workstation) e dispositivi di archiviazione tramite supporto digitale e secondo normativa di legge (creando copie di backup e sistemi di disaster recovery).

In fase di acquisizione, componenti specifici del sistema PACS catturano le immagini provenienti dalle diverse modalità diagnostiche (meglio conosciute come CT, XA, MR, PT, DR, CR, etc.) mediante un interfacciamento diretto tra l'apparecchiatura di acquisizione (es. Tomografia Computerizzata, PET, Risonanza Magnetica) ed il sistema PACS che può dunque disporre, al termine del processo di acquisizione, di immagini con piena risoluzione spaziale e di contrasto, utilizzabili per qualsiasi elaborazione successiva e per tutti i processi consentiti (compresa l'archiviazione e la trasmissione). L'interfacciamento è reso possibile dall'utilizzo di uno standard di comunicazione ed un sistema di rete, attraverso lo scambio di messaggi tra le due apparecchiature diagnostiche (es. un sistema digitale di acquisizione delle immagini ed una postazione di lavoro). Lo Standard di comunicazione universalmente riconosciuto è rappresentato dal modello DICOM che regola il trasferimento delle immagini medicali e dei dati relativi ai pazienti e ai loro esami clinici.

Il sistema di archiviazione e gestione delle immagini si integra con il sistema informativo radiologico (o RIS: Radiological Information System) che fornisce il supporto informatico alle attività informative del Servizio di Radiologia nella gestione

del flusso operativo (come la prenotazione, l'accettazione, l'anagrafica del paziente, la gestione delle impegnative e delle prescrizioni, l'esecuzione dell'esame, la refertazione, la consegna e l'archiviazione, e permette diverse operazioni come la statistica, la rendicontazione, la stampa dei piani di lavoro). RIS e PACS sono un sottoinsieme del sistema informativo ospedaliero (HIS: Hospital Information System).

Per la realizzazione di un servizio di teleradiologia è necessario dimensionare il sistema tecnologico rispetto ai servizi da erogare che per potersi considerare clinicamente accettabile deve soddisfare i seguenti criteri:

- le immagini inviate e ricevute devono essere consistenti in termini qualitative e quantitative;
- i tempi di trasmissione delle immagini devono essere sufficientemente rapidi in relazione alla tipologia di servizio che è necessario assicurare;
- le strutture tecnologiche installate debbono consentire il rispetto della privacy.

3. Gli aspetti organizzativi della Teleradiologia e il ruolo del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

Nonostante le opportunità riconosciute alla Telemedicina, la diffusione sul territorio nazionale della Teleradiologia è ancora condizionata da differenti problematiche di natura medico-legale, soprattutto per l'assenza di una legislazione specifica in materia.

È necessario, per questo, partire dalla considerazione che la Teleradiologia non rappresenta una specialità medica separata, ma soltanto una diversa modalità di erogazione delle stesse prestazioni sanitarie e socio-sanitarie oltre gli spazi fisici abituali, il cui quadro normativo di riferimento è rappresentato dal Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 in tema di *"Riordino della disciplina in materia sanitaria"* (e successive modificazioni ed integrazioni, tra cui il D. Lgs. 229/99).

La teleradiologia, non deve essere considerata quale semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quelle in cui vengono prodotte ma, assumendo piena dignità clinico-diagnostica, deve mantenere inalterati i criteri caratteristici delle prestazioni di radiodiagnostica e conformarsi ai principi che ne regolano la qualità e la sicurezza e gli aspetti radioprotezionistici (applicando ciascun principio introdotto dalla legislazione vigente).

I principali attori coinvolti sono rappresentati dal medico "prescrittore", dallo specialista in Radiodiagnostica (che referterà le immagini) e dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, che concorrono, nell'espletamento della pratica, alla responsabilità clinica della stessa, relativamente a l'esposizione a scopo medico, la valutazione clinica del risultato, la cooperazione con altri professionisti, secondo le specifiche competenze di ciascuno, gli aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica e la realizzazione delle immagini.

In tale ambito, le attività tipiche e caratterizzanti del Tecnico Sanitario di Radiologia, legittimato ed autorizzato secondo legge (art.4 della L. 25/1983), sono rappresentate:

- dall'applicazione operativa del "principio di ottimizzazione" allo svolgimento della pratica;
- dalla realizzazione degli "aspetti pratici" delle procedure medico-radiologiche quali operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manipolazione e l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione delle attrezzature, nonché l'elaborazione di immagini;
- dall' "erogazione della dose irradiata" sul singolo paziente a scopo medico, nel pieno rispetto del principio di limitazione della dose e degli stabiliti livelli diagnostici di riferimento, attraverso l'utilizzo delle apparecchiature radiologiche.

Sulla base dell'adozione di rigorosi protocolli operativi (definiti secondo regole di buona tecnica, linee guida locali, nazionali o internazionali, concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica e validati dalla Direzione sanitaria, approvati in accordo con tutte le professionalità sanitarie coinvolte), il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica provvede alla conduzione tecnica della pratica e:

- verifica la congruenza tra quesito clinico e l'indagine radiologica proposta;
- esegue l'esame;
- valuta l'iconografia prodotta, assumendosene la responsabilità;
- invia le immagini dell'esame al medico presente in remoto per la visualizzazione e refertazione (assumendo la responsabilità della corrispondenza della corretta anagrafica);
- provvede alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate

3.1 anamnesi, consenso informato, principio di giustificazione

Per l'erogazione di una prestazione sanitaria, ogni struttura, secondo le proprie modalità organizzative, deve garantire l'attuazione dei principi di raccolta dell'anamnesi, informazione e consenso al paziente e la giustificazione della pratica che deve essere eseguita.

1. **L'anamnesi** rappresenta la raccolta di dati clinici, informazioni, notizie, documentazione (e presa visione di questa) che potrà indirizzare l'esecuzione della prestazione ed il raggiungimento dell'obiettivo di diagnosi o dell'atteso risultato terapeutico.

Tale attività è condotta a diversi livelli, da parte del:

- **medico**, responsabile clinico: che raccoglie tutte le informazioni utili e riferite alla propria attività tipica, esclusiva e riservata per la Diagnosi e/o la prescrizione della terapia;
 - **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**, titolare della prestazione, che raccoglie, informazioni anamnestiche per la conduzione della procedura diagnostica al fine di ottenere la migliore iconografia e registrando le informazioni in un report di attività utile per la consultazione e la tracciabilità nel tempo.
2. **Il consenso informato**. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo la diagnosi, la prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto al trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

In merito all'informazione, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è in grado di fornire al paziente tutte le informazioni rispetto alle tecnologie e tecniche che verranno utilizzate, allo svolgimento della procedura/pratica, alla collaborazione richiesta al paziente e alle istruzioni utili alla buona conduzione della procedura/pratica e sugli aspetti radioprotezionistici.

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è idoneamente documentato, solitamente in forma scritta, e diviene parte integrante della cartella clinica e/o del fascicolo sanitario elettronico.

Durante questa fase vengono raccolte le attestazioni/dichiarazioni di assenza dello stato di presunta gravidanza della paziente.

3. **Giustificazione della prestazione radiologica**. Il tecnico sanitario di radiologia medica partecipa alla valutazione della congruenza fra un determinato quesito clinico e l'indagine radiologica proposta, e nell'attuazione del principio di giustificazione può far

riferimento a protocolli definiti, buone pratiche ed “evidence based medicine” (EBM), garantendo l’appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate.

Dal punto di vista operativo, nella consapevolezza che laddove una prestazione radiologica è giustificata, il TSRM è abilitato ad effettuare l’esame autonomamente, il processo di giustificazione può avvenire secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente da parte dello specialista che detiene la responsabilità clinica della prestazione;
- su algoritmo (protocollo) condiviso tra specialista, tecnico sanitario di radiologia medica, fisico medico e validati dalla Direzione, per le indagini per le quali le prove di efficacia, rilevabili dalla letteratura scientifica, hanno dimostrato la capacità di rispondere ad uno o più quesiti clinici.

3.2 Dematerializzazione della documentazione

Con il termine “dematerializzazione” si indica il graduale processo di incremento della gestione documentale informatizzata e la conseguente sostituzione dei supporti tradizionali della documentazione in favore del documento informatico, come definito dal Codice dell’Amministrazione digitale (CAD).

Nell’ambito sanitario la dematerializzazione, abilitando la trasmissione a distanza della documentazione clinica, favorisce i processi di teleradiologia, rappresentando un passaggio evolutivo fondamentale.

In diagnostica per immagini la dematerializzazione riguarda principalmente il prodotto della prestazione, rappresentato dal Referto, dalle immagini iconografiche prodotte e, nel loro insieme, dal cosiddetto “referto strutturato”.

La particolare natura di questa documentazione prevede l’adozione di indispensabili regole ed accorgimenti al fine di garantire l’autenticità e l’immodificabilità nel tempo e la protezione dei dati personali sanitari, contenuti in tali documenti.

Per questo la scienza informatica ha introdotto opportune modalità per la sottoscrizione dei documenti informatici, attraverso idonee procedure informatiche, quali:

1. **la firma elettronica e digitale:** garantisce l’autenticità e l’integrità del documento informatico sottoscritto conferendo le caratteristiche di autenticità (garantisce l’identità del sottoscrittore), integrità: (assicura che il documento non sia stato modificato dopo la sottoscrizione); non ripudio (attribuendo piena validità legale al documento, pertanto il documento non può essere ripudiato dal sottoscrittore). Con l’apposizione della firma digitale o di altro tipo di firma elettronica qualificata il documento informatico ha l’efficacia prevista dall’art. 2702 del codice civile, in quanto l’utilizzo del dispositivo di firma, si presume sia riconducibile esclusivamente al titolare, fino a prova contraria.
2. **la marca temporale ed il riferimento temporale:** permettono di attribuire data ed un orario certo ed opponibili ai terzi, attraverso la validazione di un certificatore sul documento informatico. Solitamente la marca temporale è automaticamente apposta nel processo di conservazione legale e sostitutiva della documentazione.

4. La sicurezza informatica: i sistemi di gestione e la formazione e certificazione del personale

Anche in sanità l’utilizzo dei sistemi digitali ed informatici può implicare problemi tali da compromettere la sicurezza delle cure, la cui garanzia è un requisito imprescindibile per un’organizzazione sanitaria. La gestione del rischio informatico diventa per questo parte integrante della sicurezza delle cure e si esplica nelle attività cliniche, gestionali ed

amministrative al fine di identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per il paziente e per gli operatori.

Per questo scopo è necessario un approccio organizzativo che possa garantire un giusto livello di sicurezza, soprattutto per quanto riguarda lo scambio di dati e informazioni tra reparti ospedalieri e, più in particolare, nell'ambito delle attività di Teleradiologia, attraverso:

1. l'implementazione di un **Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni** (SGSI), con lo scopo di proteggere i dati e le informazioni da minacce di ogni tipo, assicurando l'integrità, la riservatezza e la disponibilità delle informazioni con dei controlli per la sicurezza, adeguati e proporzionati, in grado di proteggere i beni informativi. Un classico esempio di SGSI è rappresentato dallo standard ISO/IEC 27001 che adotta un approccio per processi secondo il modello "Plan-Do-Check-Act";
2. **la Certificazione e formazione del personale** (come ad esempio gli standard "E.C.D.L. Health" o la corrispondente "EIPASS Sanità Digitale"), con lo scopo di fornire agli operatori sanitari un framework di riferimento sulle "conoscenze necessarie per utilizzare in modo consapevole le applicazioni ICT che trattano informazioni dei Pazienti", valorizzando il fattore umano.

5. Conclusioni

Le esperienze di Teleradiologia attive sul territorio nazionale testimoniano il raggiungimento di importanti risultati, come la riduzione dei tempi di esecuzione delle più comuni indagini diagnostiche e la possibilità di produrre referti e consulenze specialistiche (in formato digitale) a distanza. Con questa modalità è stato possibile il trasferimento dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio con la consapevolezza di garantire maggiore sicurezza e contenimento dei costi, non solo in termini economici, ma anche rispetto al disagio per le persone (es. pazienti anziani) spostando le informazioni sul loro stato di salute piuttosto che il paziente stesso.

La Teleradiologia, rappresenta per questo un sicuro veicolo d'innovazione del sistema sanitario, incidendo:

- *sulla gestione delle risorse*, poiché ne facilita la razionalizzazione e l'utilizzo in presidi diversi, riducendo quello che è il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza);
- *sulla qualità delle cure*, in quanto facilita la continuità delle cure tra gli operatori sanitari.

L'evoluzione dei servizi sanitari abbinata ai progressi tecnologici permetterà di favorire la collaborazione tra le strutture e gli operatori, cercando di "muovere" le informazioni e non le persone, offrendo a tutti la possibilità di accedere, con pari opportunità, ai servizi migliori ed evoluti dell'intero sistema sanitario (Equity).

L'esigenza primaria ed irrinunciabile di questa tipologia di organizzazione, è quella di assicurare al paziente, su tutto il territorio nazionale e non solo, la massima, possibile, omogenea e uniforme assistenza diagnostica e terapeutica, mediante una risposta radiologica qualitativamente accettabile ed in tempi congrui. In alcune aree geografiche, per le caratteristiche orografiche del territorio, la scelta della Teleradiologia, come mezzo di comunicazione delle immagini ai fini diagnostici, potrebbe essere scelta obbligata, ottimizzando la risposta ai bisogni del territorio.

Con questa tipologia di organizzazione i cittadini possono effettuare gli esami radiologici nel presidio ospedaliero o ambulatoriale vicino casa, facilitando il paziente in tutte queste situazioni disagiate.

Sul campo, presso ogni presidio o ambulatorio decentrato, a garantire una prestazione sicura e di qualità, c'è la professionalità del Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM),

professionista laureato e abilitato all'espletamento delle prestazioni radiologiche; mentre a garantire la refertazione e il coordinamento clinico è un medico radiologo raggiungibile a distanza.

Naturalmente le sole tecnologie non possono compiutamente realizzare i processi di Teleradiologia, ma è necessario incidere anche su altri fattori critici con lo sviluppo di una nuova cultura professionale e tecnologicamente orientata, la formazione e certificazione digitale del personale ed il supporto digitale al cittadino, un nuovo approccio normativo, politico, gestionale e manageriale orientato all'adozione di standard gestionali, protocolli e soluzioni innovative, compresi gli aspetti legali e di sicurezza delle informazioni trattate, direttamente proporzionali al valore dei dati (Asset) ed alla complessità della rete che li elabora (Sistema Informativo Ospedaliero).

Recentemente, l'osservatorio sulle competenze digitali promosso dall'Associazione Scientifica per la Sanità Digitale in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica ha presentato il "*Rapporto sulle competenze digitali in sanità del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica*", con lo scopo di analizzare e verificare lo stato dell'arte e le diverse tipologie di competenze e conseguenti percorsi di formazione richiesti per le diverse figure coinvolte nel processo di erogazione delle prestazioni sanitarie mediante tecnologie digitali, a supporto del miglioramento e dell'innovazione del Sistema Sanitario.

Dall'analisi dei dati raccolti emerge la sempre più diffusa consapevolezza che vadano sviluppate le competenze digitali per favorire la diffusione della Sanità Digitale, per rendere più efficace ed efficiente la Sanità italiana.

Per questo motivo, tale gestione, dovrà fare leva su un'adeguata organizzazione affidata a figure professionali di "nuova" introduzione, come l'*Amministratore di Sistema* in ambito sanitario, con competenze specifiche nel campo informatico, sanitario, clinico e normativo-legislativo. La sua formazione è oggi garantita dall'accesso a specifici master, rivolti agli esercenti delle professioni sanitarie. Tale formazione, attraverso uno specifico ed articolato percorso, costituito da lezioni frontali e seminari tecnico-pratici, permette l'acquisizione di quelle abilità necessarie alla gestione complessa di dati, modalità ed informazioni in ambito sanitario.