

Il consenso informato nelle pratiche radiologiche

Principali riferimenti

- **D.Lgs 219/2017** “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”
- **D.Lgs 101/2020** “Attuazione della direttiva Euratom 2013/59”
- **GU 261 9/11/2015** “Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate”

D.Lgs 219/2017 “Norme in materia
di consenso informato e di
disposizioni anticipate di
trattamento”

Art. 1 – Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona ***e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.***

3. 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 alla diagnosi, alla 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 del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare ... di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico

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

5. *Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte,* con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

... Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

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

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

Art. 3 – Minori e incapaci

1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per poter esprimere la sua volontà.
2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore ...

5. Nel caso in cui ... ***il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare*** su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

D.Lgs 101/2020 “Attuazione della direttiva Euratom 2013/59”

Art. 165.

Pratiche speciali (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli. 57, comma 1, lettera d), 6, comma 1 ultimo capoverso; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 9).

8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

Art. 165.

Pratiche speciali (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli. 57, comma 1, lettera d), 6, comma 1 ultimo capoverso; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 9).

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, individuano gli interventi da attuarsi ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione e di ottimizzazione alle pratiche che comportano, in particolare, esposizioni di soggetti:

- a) in età pediatrica;
- b) esposti nell'ambito di programmi di *screening*;
- c) esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:

- 1) radiologia interventistica;
- 2) tomografia computerizzata;
- 3) medicina nucleare;
- d) sottoposti a trattamenti radioterapeutici.

Art. 159.

Responsabilità (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 18, comma 2, 56 comma 3, lettere a) e b), 57, 58, comma 1, lettera d), 59; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 5, articolo 6, comma 3, articolo 7 commi 3, 4, 5, 7, 11, 12).

6. Ove praticabile, e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.

ALLEGATO XXVIII

(articolo 164)

DOCUMENTAZIONE DEL MANUALE DI QUALITÀ

- j) modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico;

GU 261 9/11/2015 “Linee guida per
le procedure inerenti le pratiche
radiologiche clinicamente
sperimentate”

Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione è consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere).

Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all'atto della richiesta dal medico di reparto prescrittente, che possono essere condotte dal TSRM senza necessità della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrittente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura.

Non possono in ogni caso essere effettuate pratiche standardizzate su minori o donne in stato di gravidanza.

Pratica radiologica

RX dei Tessuti Molli della Faccia, del Capo e del Collo. Esame diretto di: laringe, rinofaringe, ghiandole salivari
Radiografia di Arcata Dentaria
RX con Occlusale delle Arcate Dentarie. Due arcate: superiore e inferiore
Ortopanoramica delle Arcate Dentarie. Arcate dentarie complete superiore e inferiore (OPT)
Teleradiografia del Cranio. Per cefalometria ortodontica
Radiografia Endorale.
Altra Radiografia di Ossa della Faccia. Radiografia (2 proiezioni) di: orbite, mastoidi (rocche petrose, forami ottici), ossa nasali, articolazione temporo-mandibolare, emimandibola
Radiografia del Cranio e dei Seni Paranasali (tre proiezioni)
Radiografia della Sella Turcica
Controllo radiologico di Derivazioni Liquorali
Radiografia della Colonna Cervicale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna cervicale
Radiografia della Colonna Dorsale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna dorsale, rachide dorsale per morfometria vertebrale
Radiografia della Colonna Lombosacrale (2 proiezioni). Radiografia del rachide lombosacrale o sacro-coccigeo, esame morfodinamico della colonna lombosacrale, rachide lombosacrale per morfometria vertebrale
Radiografia completa della Colonna (2 proiezioni). Radiografia completa della colonna e del bacino sotto carico
Radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (3 proiezioni). Scheletro toracico costale bilaterale
Altra radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (2 proiezioni). Scheletro toracico costale monolaterale, sterno, clavicola
Radiografia del Torace (2 proiezioni). Radiografia standard del torace
Radiografia della Spalla e dell'Arto superiore. Radiografia (2 proiezioni) di: spalla, braccio, toraco-brachiale
Radiografia del Gomito e dell'Avambraccio. Radiografia (2 proiezioni) di: gomito, avambraccio
Radiografia del Polso e della Mano. Radiografia (2 proiezioni) di: polso, mano, dito della mano
Radiografia di Pelvi e Anca. Radiografia del bacino, radiografia dell'anca
Radiografia del Femore, Ginocchio e Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: femore, ginocchio, gamba
Radiografia della Caviglia, del Piede e della Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: caviglia, piede (calcagno), dito del piede
Radiografia completa degli Arti Inferiori e del Bacino sotto carico
Radiografia assiale della Rotula (3 proiezioni)

APPENDICE 2

A parte il criterio generale presente nella legge n. 145/2001, che ha recepito la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (cui non hanno fatto seguito disposizioni regolamentanti), non esiste una disciplina specifica di riferimento, se non i numerosi riferimenti giurisprudenziali delle Corti di Merito. Si ritiene pertanto necessario fornire precise indicazioni con le presenti linee guida, al fine di evitare inutili appesantimenti formali e burocratici, con acquisizione di moduli prestampati di autorizzazione recanti in calce la firma dell'interessato per ogni singolo trattamento diagnostico e terapeutico attuato in caso di ricovero ospedaliero, che sul piano delle responsabilità non rappresentano un elemento sufficiente di per sé a comprovare che il consenso al trattamento diagnostico sia stato effettivamente reso in maniera consapevole e informata da parte del paziente.

Per ridimensionare e ridurre tale prassi burocratica appare opportuno individuare in maniera chiara gli esami diagnostici radiologici che, in regime di ricovero, per la loro ordinarietà e routinarietà, quali indagini elettive generalmente conosciute, ridotta invasività, basso livello di esposizione, possono ritenersi universalmente conosciute rispetto alle principali indicazioni, e per le quali il consenso si possa ritenere implicito, senza ulteriori formalizzazioni rispetto al semplice atto di essersi sottoporsi volontariamente all'esame, nel corso del ricovero.

Si sottolinea che anche tale forma di consenso implicito richiede necessariamente la dimostrazione oggettiva che le necessarie informazioni per poter esercitare una scelta consapevole da parte del ricoverato sul sottoporsi o meno alla procedura siano state correttamente fornite dal medico prescrittore dell'esame radiologico, che deve aver preventivamente valutata la giustificazione e l'appropriatezza prescrittiva dell'esame, nel rispetto delle linee guida nazionali sotto la propria responsabilità. Occorrerà pertanto l'acquisizione in forma scritta in cartella clinica delle informazioni fornite, corredate da firma autografa del ricoverato, apposta per presa visione delle informazioni, e del medico che raccoglie l'anamnesi.

pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

In regime ambulatoriale

Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrittente e modificarla. In tal caso, ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrittente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto.



I Consensi Informati

Documento di 115 pagine che fornisce al medico radiologo modelli di consenso per le più comuni procedure radiografiche

Caratteristiche del consenso informato

- semplice
- esplicito
- libero
- personale
- consapevole e manifesto
- preventivo
- specifico

Contenuti del consenso informato

- Cos'è la procedura?
- A cosa serve?
- Come si effettua?
- Cosa può succedere? – Eventuali complicanze
- Preparazione necessaria – Raccomandazioni
- Possibili alternative
- Rischi derivanti dal non eseguire la procedura

CONCLUSIONI