

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 3566

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

AMATO, LENZI, D'INCECCO, FOSSATI, CARNEVALI, CAPONE, PATRIARCA, MIOTTO, MURER, ALBANELLA, ALBINI, BENI, PAOLA BOLDRINI, BORGHINI, BURTONE, CARRESCIA, CASATI, CASTRICONE, COVA, CRIMÌ, FUSILLI, LODOLINI, GIUDITTA PINI, ROCCHI, ROMANINI

Disposizioni per favorire la diffusione della teleradiologia e semplificazione delle procedure relative all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica

Presentata il 28 gennaio 2016

ONOREVOLI COLLEGHI! — Negli ultimi anni il settore della diagnostica per immagini mediante apparecchiature a risonanza magnetica (RM) ha avuto una grande diffusione dovuta al progressivo miglioramento delle tecnologie. L'impiego delle apparecchiature a RM è disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 542 del 1994. L'installazione e l'uso dei macchinari ad alto campo magnetico statico (tra 2 e 4 Tesla) sono subordinati a un'autorizzazione del Ministero della salute e solo quelli a più basso campo magnetico (fino a 2 Tesla) sono soggetti ad autorizzazione regionale.

I sistemi organizzativi regionali già da tempo utilizzano la telerefertazione per garantire i servizi di radiodiagnostica in zone geografiche orograficamente difficili quali le zone di montagna o i distretti insulari. Il teleconsulto da tempo consente di avere un parere su un referto radiologico chiuso da parte di un altro specialista radiologo, con particolari vantaggi per i pazienti, in particolare nell'ambito della diagnostica oncologica e neuroradiologica applicata su tutto il territorio nazionali nel settore dello *screening* mammografico.

Visti il progresso tecnologico e la diffusione di apparecchiature ad alto campo magnetico e dei sistemi di teleradiologia si

rende necessario aggiornare il quadro normativo vigente in materia.

All'articolo 1 della presente proposta di legge sono previste le definizioni di teleradiologia, teleconsulto, telerefertazione, teleconsulenza, telegestione e teledistribuzione, in conformità a quanto stabilito dalle Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia (rapporti ISTISAN 10/44).

All'articolo 2 si descrivono le procedure effettuabili in telegestione, distinguendole in procedure semplici, esami di diagnostica radiologica senza utilizzo di mezzi di contrasto (MDC) effettuabili dal tecnico sanitario di radiologia medica su prescrizione medica, e complesse, esami di diagnostica radiologica con utilizzo di MDC e qualsiasi esame di diagnostica radiologica su minorenni e su donne con gravidanza accertata o presunta per cui è richiesta la presenza dell'*équipe* radiologica e in particolare è obbligatoria la presenza fisica del medico radiologo.

All'articolo 3 si indicano le modalità e la documentazione minima del manuale delle procedure radiologiche, strumento con cui il responsabile del rischio clinico e gli esercenti le professioni sanitarie di area radiologica condividono formalmente il percorso di telegestione. In particolare, si prevede un modello di consenso informato con il quale il paziente autorizzi la procedura di diagnostica radiologica in telegestione e si stabilisce che la documentazione prodotta in teleradiologia è parte integrante del fascicolo sanitario elettronico (FSE).

All'articolo 4 si definiscono le caratteristiche, le funzioni e il profilo formativo dell'amministratore di sistema che, come stabilito dal comma 2, ogni azienda sanitaria deve nominare per ciascuna unità operativa afferente alla rete di teleradiologia.

All'articolo 5 e all'articolo 6 si definiscono obiettivi e modalità di archiviazione delle immagini in telegestione, si prevede l'adozione di linee guida in materia di teleradiologia e l'*iter* di autorizzazione.

All'articolo 7, con i primi due commi si innalza il limite di campo magnetico statico oltre il quale è necessaria l'autorizzazione ministeriale all'installazione e all'uso di apparecchiature a RM: l'attuale valore soglia di 2 Tesla è portato a 4 Tesla. L'autorizzazione ministeriale ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

Al comma 3 si stabilisce che le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie sono disciplinate da un regolamento del Ministro della salute.

Al comma 4 è stabilita la clausola di invarianza finanziaria.

Con il comma 5 sono abrogate le disposizioni che disciplinano l'installazione delle apparecchiature a RM con campo statico magnetico superiore a 2 Tesla e la necessità dell'autorizzazione ministeriale, nonché l'autorizzazione specifica per ogni protocollo di studio relativo all'installazione delle apparecchiature a RM con valori di campo magnetico statico superiori a 4 Tesla.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) teleradiologia: un sistema che garantisce l'interoperabilità con altri sistemi informativi e di diagnostica per immagini composto da cinque sottosistemi, il cui accesso multilivello è garantito agli operatori autorizzati, aventi le seguenti funzioni:

- 1) acquisizione delle immagini;
- 2) trasmissione delle immagini;
- 3) visualizzazione delle immagini;
- 4) archiviazione delle immagini;
- 5) conservazione degli atti documentati;

b) teleconsulto: l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche e telematiche per definire la diagnosi e per programmare la terapia;

c) teleconsulenza: la prestazione professionale richiesta a un medico dell'area radiologica su un atto medico radiologico compiuto ai fini dell'espressione di un parere;

d) telegestione: la gestione di un esame radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, eseguito dal tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), su prescrizione medica per le procedure di cui all'articolo 2;

e) teledistribuzione: l'invio al paziente o a un suo delegato ovvero al medico autorizzato dal paziente dell'indagine di diagnostica per immagini, comprendente

l'iconografia e il referto, che devono essere disponibili contestualmente formando un'unica entità documentale, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013.

2. Per il teleconsulto e per la teleconsulenza è obbligatorio che il rapporto tra gli esercenti le professioni sanitarie sia formalizzato da una richiesta medica specifica per teleconsulto o per teleconsulenza con firma digitale del medico proponente alla quale è allegato il referto radiologico con firma digitale. Per la telegestione è obbligatoria una richiesta di esame di diagnostica per immagini in telegestione con firma digitale del medico prescrittore e con un referto con firma digitale del medico radiologo.

3. È obbligatorio che l'organizzazione per la teleradiologia disponga di un sistema RIS-PACS interconnesso o a *server* unico, anche ai fini della disponibilità per il medico radiologo degli esami di diagnostica per immagini precedenti, previa autorizzazione del paziente con evidenza documentale, fatti salvi i casi previsti dalla legge.

ART. 2.

(Procedure).

1. Sono effettuabili in telegestione, presso una struttura pubblica o privata, le seguenti procedure di diagnostica per immagini:

a) semplici: esami di diagnostica per immagini senza somministrazione di mezzo di contrasto, in soggetti maggiorenni con esclusione di donne con gravidanza accertata o presunta;

b) complesse: esami di diagnostica per immagini che prevedano la somministrazione di un mezzo di contrasto endovenoso o intracavitario ed esami di diagnostica per immagini in soggetti mino-

renni e in donne con gravidanza accertata o presunta.

2. Le procedure di cui alla lettera *a)* del comma 1 sono eseguite dal TSRM, su prescrizione medica, nel rispetto dei parametri di appropriatezza, delle regole di buona tecnica e di protocolli definiti e formalmente condivisi a livello aziendale o di struttura privata attraverso il manuale delle procedure radiologiche di cui all'articolo 3.

3. Le procedure di cui alla lettera *b)* del comma 1 sono eseguite dall'*équipe* di radiologia e in ogni caso con la presenza fisica del medico radiologo.

ART. 3.

(Manuale delle procedure radiologiche).

1. Il manuale delle procedure radiologiche è lo strumento con cui il responsabile del rischio clinico e gli esercenti le professioni sanitarie di area radiologica condividono formalmente il percorso di telegestione; esso è tenuto conservato presso l'unità di gestione del rischio e deve essere consultabile dagli esercenti le professioni sanitarie autorizzati in ogni punto operativo afferente alla rete di telegestione.

2. Il manuale delle procedure radiologiche deve contenere:

a) l'elenco delle procedure effettuabili in telegestione;

b) l'indicazione ai singoli esami di diagnostica per immagini nel rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva;

c) il modulo per il raccordo anamnestico;

d) le modalità tecniche standardizzate di esecuzione degli esami;

e) il modulo di consenso informato dell'esame con specifico riferimento alla telegestione, da compilare a cura del medico prescrittore;

f) il modulo di dichiarazione all'atto di identificazione delle donne prima di sottoporle a un esame radiologico in cui si escluda la gravidanza accertata o presunta, compilata dal TSRM e firmata dalla donna;

g) la descrizione dettagliata del percorso delle procedure in telegestione: prescrizione, giustificazione, consenso informato, identificazione, esecuzione, trasferimento delle immagini, refertazione, archiviazione delle immagini, conservazione del referto.

3. I moduli di cui alle lettere c), e) e f) del comma 2, nonché tutti gli elementi caratterizzanti l'operato di ogni esercente le professioni di area radiologica, compresa la firma digitale apposta in calce a ogni elemento, possono essere gestiti mediante sistema informatico integrato, nel rispetto delle norme del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, di seguito denominato « CAD ».

4. Ogni nodo afferente alla rete di telegestione deve essere dotato di almeno due diverse tecnologie di comunicazione tra gli operatori, aventi caratteristiche di tracciabilità e di rilevanza probatoria.

5. La documentazione prodotta in tele-radiologia è parte integrante del fascicolo sanitario elettronico (FSE).

ART. 4.

(Amministratore di sistema di area radiologica).

1. L'amministratore di sistema di area radiologica è un esercente le professioni sanitarie di tale area con competenze specifiche di informatica, di diritto e di tecniche di diagnostica per immagini. Qualora l'amministratore di sistema sia un TSRM, egli deve aver conseguito un *master* di I livello per le funzioni specialistiche, in conformità a quanto previsto dalla legge 1° febbraio 2006, n. 43. L'amministratore di sistema ha la responsabilità dei controlli periodici sulla funzionalità di ogni componente del sistema di telegestione, non-

ché di ogni intervento atto a prevenire o a ripristinare la continuità del servizio di teleradiologia.

2. Ogni azienda sanitaria pubblica o privata in cui è presente un sistema di telegestione individua e nomina almeno un amministratore di sistema in ciascuna unità operativa afferente alla rete di teleradiologia.

3. Ai sistemi di telegestione si applicano la normativa vigente in materia di tutela della riservatezza e di FSE, nonché il CAD.

ART. 5.

(Archiviazione delle immagini).

1. Le modalità di archiviazione delle immagini possono variare in funzione degli obiettivi della teleradiologia, teleconsulto, telegestione o teledidattica, e della tipologia di archivio dei siti trasmittente e ricevente.

2. Le modalità di tenuta dell'archivio per uso clinico nel sito trasmittente sono stabilite in conformità al CAD e alla normativa vigente in materia di FSE, con almeno un livello di archiviazione sul territorio nazionale. L'archivio clinico per le immagini di diagnostica deve in ogni caso essere separato dal sistema di conservazione.

ART. 6.

(Linee guida e autorizzazioni).

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto sentito l'Istituto superiore di sanità, adotta apposite linee guida in materia di teleradiologia prescrivendone il periodico aggiornamento in funzione delle indicazioni provenienti dalla più recente letteratura scientifica e dall'evoluzione tecnologica dei sistemi integrati di diagnostica per immagini e informatici, secondo modalità che ne consentano l'adozione in tutti i contesti territoriali e organizzativi.

2. I sistemi di telegestione sono soggetti ad autorizzazione all'installazione e all'utilizzo da parte della regione o della provincia autonoma competente per territorio, anche al fine di garantirne un equo e omogeneo accesso nel territorio nazionale.

ART. 7.

(Procedure autorizzative concernenti le apparecchiature a risonanza magnetica).

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM), con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma competente per territorio.

2. Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla è consentita presso grandi complessi di ricerca e di studio di alto livello scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative. La domanda di autorizzazione deve essere corredata della documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici di induzione magnetica superiori a 4 Tesla. L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

3. Il Ministro della salute, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, disciplina le modalità per l'installazione,

l'utilizzo e per la gestione delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espressa in Tesla.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei loro compiti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. Dalla data di entrata in vigore della presente legge l'articolo 4, comma 2, l'articolo 5, comma 1, e l'articolo 6, commi 1, 2, lettera *a*), 3, lettera *f*), e 4, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, sono abrogati.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0038920