

Il Tsrn dedicato allo screening responsabilità medico legali luci ed ombre

Dr. Francesco Cortellessa

analizzeremo :.

- normativa vigente sullo screening mammografico
- Stato giuridico del TSRM (non più semplice esecutorie materiale).
- Profili di responsabilità (gioie e dolori).
- lavorare con il sorriso è possibile?

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

**N. U00038 del 03/02/2015 Proposta n. 824 del
26/01/2015**

Oggetto: Recepimento dell'Atto d'Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato - Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ed adozione del documento tecnico inerente "Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio" ai sensi del DCA n. U00247/2014.

Documenti di indirizzo

Linee Guida Europee:

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - IV edition

EUSOMA - Breast Unit Guidelines: The requirements of a specialist breast unit

VISTO il documento del Ministero della Salute del dicembre 2014, che definisce le specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18 Dicembre 2014 sul documento “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”);

CONSIDERATO che, il documento allegato “Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio” a cura del Gruppo di Lavoro Regionale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si pone, tramite la riorganizzazione della rete, l’obiettivo, a partire dalle criticità presenti, di fornire una risposta ai diversi bisogni assistenziali della persona con tumore della mammella, partendo dalla fase dell’accertamento diagnostico, privilegiando l’accesso allo screening, e della conferma della diagnosi fino ad arrivare al piano terapeutico-riabilitativo e del successivo follow-up;

I programmi di screening sono **Livelli
Essenziali di Assistenza** e come tali devono
essere garantiti a tutta la popolazione
bersaglio.

Il cancro della mammella ha una elevata incidenza infatti secondo i dati del rapporto AIOM-ARTUM del 2014 una donna su 8 ha la probabilità di ammalarsi di tumore alla mammella. Il tumore mammario rappresenta il 41% dei tumori maligni nelle donne nella fascia di età tra 0 e 49 anni, il 35% dei tumori maligni tra 50 e 69 anni e il 21% nelle donne di età maggiore di 70 anni. Tra i decessi oncologici, tale patologia risulta essere la prima causa di morte nelle donne in tutte le fasce di età:

Nella regione Lazio, fatta eccezione per il registro tumori di Latina, non sono disponibili fonti affidabili per la stima della incidenza e della prevalenza del tumore maligno alla mammella.

A livello regionale sono state avviate azioni volte alla concreta implementazione di un percorso appropriato per la neoplasia mammaria

Per la popolazione femminile di età compresa fra 50 e 69 anni, il percorso al tumore della mammella viene assicurato dal programma di **screening** attivo in tutte e 12 le ASL.

Il protocollo dello screening prevede:

informazione e invito attivo alla popolazione bersaglio
effettuazione e lettura della mammografia di
screening

la mammografia bilaterale, in doppia proiezione, viene effettuata nelle sedi di 1° livello (**centri screening**) da **tecnici di radiologia adeguatamente formati** (il tecnico opera senza la presenza del medico radiologo).

- .
- il personale tecnico radiologo (TSRM) inserito nei programmi di screening deve dedicare all'attività senologica **almeno il 60% del proprio debito orario** e deve aver ricevuto una specifica formazione sia per quelli tecnico-professionali sia per gli aspetti comunicativi;

Il modello organizzativo della rete oncologica per la gestione della patologia mammaria e requisiti dei nodi della rete

Il modello organizzativo per la gestione del tumore della mammella è incentrato sullo sviluppo di una rete integrata territorio-ospedale, organizzata nelle seguenti tipologie di servizi così come indicato nel documento del Ministero della Salute del 2014 che definisce le specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia:

- centro di screening
- struttura di diagnostica clinica
- centro di senologia

La mammografia è eseguita da un tecnico radiologo, qualificato e dedicato; l'interpretazione del test di screening è affidata ai medici radiologi operanti nella struttura di diagnostica clinica di riferimento (vedi sotto), dedicati all'attività senologica per almeno il 50% della loro attività e che leggono almeno 5.000 mammografie/anno (DGR 4236/97; CBP DGR 1736/02; Raccomandazioni del Ministero della Salute sugli screening oncologici, anno 2006).

La nuova rete regionale

Il nuovo assetto della rete si basa sull'evidenza che il trattamento del cancro della mammella da parte di strutture multidisciplinari specializzate con alto volume di attività garantisce il miglior esito in termini di sopravvivenza e qualità della vita e ottimizza le risorse.

Quotidianamente il nostro operato, è ritmato da
Leggi e Decreti.

Circolari ministeriale, aziendali, disposizioni di
servizio

Norme del codice deontologico

Comportamento etico e morale

Ect.

Definizione delle professioni sanitarie 1.
La denominazione “professione sanitaria ausiliaria” nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 Luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione “professione sanitaria”

Legge 26 febbraio 1999, n. 42
Disposizioni in materia di professioni
sanitarie. Art. 1 Il comma

- parte 1° “..... Fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l’accesso alle quale è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali”

. LEGGE 10 agosto 2000, n. 251

Disciplina delle professioni sanitarie
infermieristiche, tecniche, della riabilitazione,
della prevenzione nonché della professione
ostetrica

Art. 3.

Professioni tecniche-sanitarie

1. Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico-assistenziale svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie alla 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 Ministero della Sanità

D.M. 746 del 26/9/1994 « regolamento
concernente l'individuazione della figura e
del relativo profilo professionale del
T.S.R.M.»

Il T.S.R.M. è la sola figura professionale
sanitaria che in collaborazione diretta con
il medico radiologo, ha acquisito per
formazione, un'adeguata preparazione per
affrontare l'imaging diagnostico,
assorbendone il valore e comprendendo il
danno che può arrecare una non corretta
iconografia

“professionista”



Il termine professionista nasce agli inizi del 1900 ed è sinonimo di “ esercente una libera professione” le cui caratteristiche si possono ritrovare in una professione autonoma e organizzata per esercitare la quale è necessario un titolo di studio superiore, un'abilitazione e un'iscrizione all'albo. Lo stato riconosce alle professioni intellettuali la piena autonomia di gestione interna.

- LAVORAVAMO TRANQUILLAMENTE NELLE
NOSTRE DIAGNOSTICHE



... POI UNGIORNO DIVENIMMO
PROFESSIONISTI

Professioni intellettuali

- 1- Professioni intellettuali: “ espletamento di natura prevalentemente intellettuale riguardanti determinati specifici settori operativi d’interesse collettivo o di rilevanza sociale: il loro esercizio richiede il possesso di particolari ed idonei requisiti di formazione culturale scientifica e tecnica ed è caratterizzato da autonomia decisionale nelle determinazione delle

- modalità di perseguimento dei risultati, nonché, all'assunzione di responsabilità dirette e personali in relazione alle prestazioni svolte". (vedere anche art. 2229 cod. civ. e segg.)

- Il professionista deve essere in grado di assumere autonomamente la responsabilità dei processi e prendere decisione autonome al fine di mettere in atto il lavoro interdisciplinare e interprofessionale nei complessi contesti assistenziali in cui l'utente esprime i propri bisogni di salute.

- Una delle fasi principali che scandiscono l'istituzionalizzazione delle figure professionali consiste nella tendenza a creare un *corpus* di regole e autodisciplina, valide per tutti i membri di ogni professione.

- 2-cc Capo II: Delle professioni intellettuali Art. 2229 Esercizio delle professioni intellettuali
- La legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi.
- L'accertamento dei requisiti per l'iscrizione negli albi o negli elenchi, la tenuta dei medesimi e il potere disciplinare sugli

iscritti sono demandate alle associazioni professionali sotto la vigilanza dello Stato, salvo che la Legge disponga diversamente.

Contro il rifiuto d'iscrizione o la cancellazione dagli albi o elenchi, e contro i provvedimenti disciplinari che comportano la perdita o la sospensione del diritto all'esercizio della professione e ammesso ricorso in via giurisdizionale nei modi e nei termini stabiliti dalle leggi speciali

Art. n. 32 della Costituzione

in vigore dal 1 gennaio 1948

- “la repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
- Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”

- ALLA LUCE DI QUANTO SOPRA DETTO T S R M
PROFESSIONISTA
- COMPETENZA
- RESPONSABILITA'
- AUTONOMIA

- Parole chiave del professionista
- Professionalità: l'area entro cui il sanitario può e deve muoversi consapevolmente
- Autonomia è il potere di scegliere il mezzo migliore; implica la possibilità di muoversi liberamente all'interno delle regole
- *RESPONSABILITÀ: è il dovere di garantire il risultato migliore*
- *Competenza: capacità d'uso delle tecnologie con appropriatezza*

- FUNZIONI DEL TSRM

- ***FUNZIONE GESTIONE***
- ***FUNZIONE TECNICA***
- ***FUNZIONE FORMAZIONE E RICERCA***
- ***FUNZIONE ASSISTENZA***

- COMPITI DEL T.S.R.M.

- Posizionare sul tavolo il paziente
- Posizionare correttamente la zona in esame
- Direzionare correttamente il fascio radiogeno
- (.....)
- Utilizzare gli accessori idonei alla radioprotezione dei distretti corporei limitrofi alla zona da esaminare
- Proteggere le persone che devono assistere l'utente non autosufficiente all'interno della sala diagnostica
- Garantire che gli accessi alla diagnostica siano chiusi correttamente

RELAZIONE CON I PAZIENTI

- Responsabilità da contatto sociale

<..> anche l'obbligazione del medico (...) nei confronti del paziente, ancorchè non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale" ha natura contrattuale

(Cass. 22 dicembre 1999, n. 589;

28 maggio 2004, n. 10297)

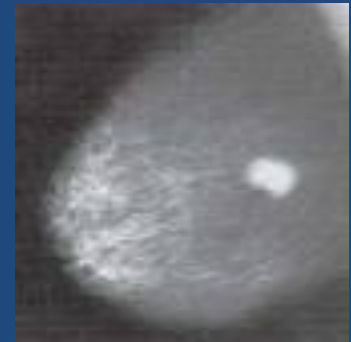
Infatti è sufficiente un "contatto sociale" in quanto chi esercita la professione sanitaria ha precisi doveri di comportamento verso chi si è affidato alle sue cure "entrando in contatto con lui", indipendentemente dall'esistenza di un impegno formale.

(cass. 19564/2004)

- Accoglienza e gestione del paziente (preparazione all'esame radiologico, verificare il consenso informato...
- Selezionare il tipo d'indagine radiografica e la procedura con la supervisione del medico radiologo, che varia in ragione della complessità dell'esame.
- E' responsabile della qualità dell'immagine, dell'adozione delle misure di protezione, in sintesi l'esecuzione di un ottimo esame in base al quesito

- Nello screening mammografico il TSRM opera in maniera autonoma e senza la supervisione del medico radiologo
- Pertanto è fondamentale il rapporto tra tsrm e donna come vedremo di seguito

Contatto sociale e gestione paziente



Tanti problemi uguale molteplici ipotesi di responsabilità

- Leggi e Decreti
- Responsabilità professionale
- Formazione ed aggiornamento
- Evoluzione tecnologica ect. ect.

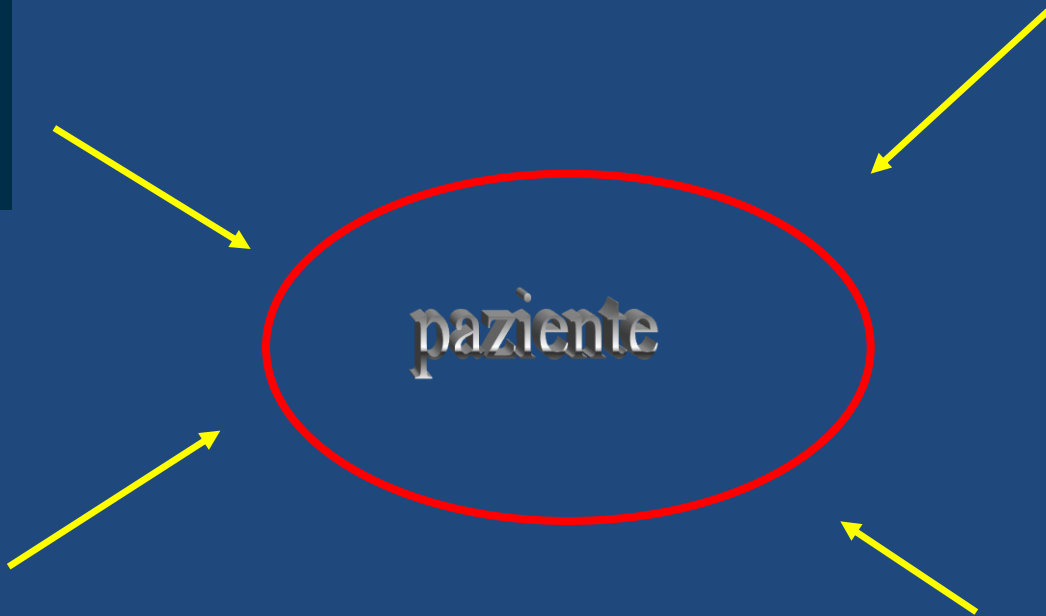
- Relazioni con altre figure professionali



medico specialistica

paziente

TSRM



E' bene ricordare che l'esecuzione di atti e tecniche di cui non si hanno le competenze e per cui non siano stati acquisiti titoli è perseguibile dalla legge. Altrettanto di casi per quelli atti che lo stesso profilo prevede come eseguibili ed invece vengono omessi, per negligenza, imperizia, o inosservanza di ordini, leggi e regolamenti (il concetto di colpa)

- E proprio durante l'adempimento del proprio lavoro che il tecnico sanitario di radiologia medica assume determinati comportamenti-atteggiamenti dettati dall'esecuzione di una determinata tecnica piuttosto che un'altra ect.: accanto a queste, però vi sono altre discipline come l'etica e la deontologia che devono testimoniare quel patto di fiducia che si instaura tra il paziente ed il tecnico.

Quel patto di fiducia che testimoniano momenti indiscutibili e carichi di significato oltre che professionale anche e soprattutto umano, come il mantenimento del segreto professionale, il rispetto dei diritti del malato, la conoscenza dei diritti tutelati dalla Costituzione.

Accanto alla 'esecuzione tecnica dell'esame verso cui siete sempre più proiettati emerge una necessità altrettanto evidente di conoscenza reciproca, per operare in modo sereno e fiducioso tale da permettere anche la realizzazione di quel patto da tutti agognato ed a volte dimenticato.

- L'etica è consolidata da tre elementi
- Legge morale è l'insieme dei principi e norme "non scritte" valide a livello universale, grazie alle quali l'uomo è in grado di capire qual è il bene ed il male
- Coscienza parola che significa consapevolezza di un atto. La coscienza è influenzata da vari fattori (ignoranza, l'emozioni, la paura,
- libertà

La coscienza va sviluppata attraverso la:

Conoscenza: è data dall'insieme di azioni come leggere , informarsi, studiare, porre domande, ascoltare

Riflessione critica sull'esperienza: durante lo svolgimento del proprio lavoro quotidiano bisogna inserire l'elemento critico che può indurre nell'uomo miglioramenti e fargli comprendere quali siano gli atteggiamenti da evitare o da mantenere

- Confronto con altre persone: permette di conoscere gli altri punti vista nell'affrontare una situazione
- Libertà morale: è l'opportunità che l'uomo presenta per compiere delle scelte dipendenti dalla propria coscienza

- i principi etici che si ritrovano nella pratica clinica sono racchiusi nella beneficenza, della non maleficenza e della giustizia.

Infatti su un manuale di tecnica possiamo trovare scritto come eseguire una mammografia o altro esame, ma non troviamo alcuna indicazione circa il comportamento da adottare durante la nostra attività, lasciando al buon senso dell'operatore, alla propria capacità professionale, ect..

- L'atteggiamento, il linguaggio, il timbro della voce, da utilizzare con l'utente nel corso dell'esecuzione dell'indagine radiologica, piuttosto che il sorriso, il gioco, che possono facilitare il contatto con un bambino, possono divenire essenziali per l'esecuzione proficua di un determinato atto contribuendo cioè all'effettiva riuscita squisitamente tecnica dell'atto richiesto.

L'importanza dell'approccio con il paziente



Documento congiunto GISMA – SIRM

I radiologi, responsabili clinici del programma, devono verificare e sollecitare l'adeguata e specifica formazione dei TSRM rispetto alla esecuzione del test, ai controlli di qualità di loro competenza, ed agli aspetti comunicativi-relazionali che devono affrontare con il coinvolgimento eventuale di altre figure professionali non mediche, nel primo livello di intervento. Devono contribuire allo sviluppo degli strumenti comunicativi adeguati a supportare le fasi di assenza di contatto diretto tra medico e donna, così da ottenere piena comprensione e consapevole accettazione da parte delle donne dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening mammografico di popolazione.

- Importante è il rapporto che si instaura tra TSRM e la paziente che effettua la mammografia di screening
- La maggioranza delle pazienti che si presentano per quest'esame sono in perfetta salute, ma sovente molto angosciate, in modo particolare nei casi in cui esistano dei precedenti personali o familiari di cancro della mammella.
- Una buona accoglienza un'attesa di breve durata, la gentilezza e un buon rapporto interpersonale sono dunque particolarmente importanti tanto più che questo esame si ripeterà una decina di volte nella vita della paziente.

- Le domande devono essere fatte in funzione delle conoscenze attuali dei fattori di rischio di cancro della mammella
- Domande brevi e precise nella raccolta anamnestica, importanza nel segnalare la presenza di eventuale neoplasia mammaria successivo al precedente esame di screening, poiché la donna con cancro va esclusa dal programma di screening.
- Screening significa separare le donne positive da quelle negative

Responsabilità

Art. 40 del codice penale dispone che

“Rapporto di causalità

Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione o omissione.

Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo”



- La norma indica tra gli elementi costitutivi del reato il rapporto di causalità tra una determinata condotta sia essa positiva o negativa e l'evento, che nel caso delle lesioni colpose determinate dell'esercizio della attività medico-chirurgica, va identificato nella lesione dell'incolumità personale del paziente

- RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

Classificata secondo l'ambito giuridico si distingue in:

Penale

Civile

Disciplinare

amministrativa

Responsabilità professionale in ambito penale

La responsabilità penale è personale
(art. 27 Costituzione)

E' conseguenza di un reato

- Deve scaturire da un fatto colpevole individuale ascrivibile ad una determinata persona
- Affinchè un individuo sia punito per un reato, non solo deve averlo materialmente cagionato ma deve anche esserne moralmente responsabile

L'azione può essere qualificata come:

Commissiva (cagioanre)

Omissiva cioè il non fare di qualcosa di determinato e prescritto che il soggetto poteva e doveva attuare

Causa antecedente (o complesso antecedenti)
necessario e sufficiente a produrre
l'effetto

Art.41 c.p. concorso di cause preesistenti,
simultanee o sopravvenute, anche se
indipendenti

Dall'azione o omissione colpevole, non esclude
il rapporto di causalità.....

Concausa: condizione necessaria ma non
sufficiente

Occasione: minima causa, ultima, sostituibile
non sufficiente, non necessaria

Requisiti del comportamento tecnico
colposo(concetto di colpa):

IMPERIZIA: fare ciò che non si sa fare;
insufficienti conoscenze diagnostiche
terapeutiche

Negligenza: non fare ciò che si deve fare

Imprudenza: fare ciò che non si deve fare

Inosservanza di leggi, ordini

Negligenza- RICONOSCERE LE PRORPIE POSSIBILITA'

Astenersi da interventi che richiedono
particolare attrezzatura

Comportamento che disattende, per
trascuratezza i canoni di un intervento
scientificamente corretto

Disattenzione, pigrizia, noncuranza, ect,

Le principali caratteristiche della responsabilità contrattuale Codice Civile art. 1176 derivante dal mancato o inesatto adempimento di obblighi contrattualmente assunti.

L'obbligazione del sanitario **è di mezzi, non di risultato**, (fanno eccezioni la chirurgia estetica e Odontoiatria).

SENTENZA DELLA CORTE DI CASSAZIONE

2 gli operatori sanitari (medici paramedici) sono tutti, **ex lege**, portatori di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti, (..) dovere giuridico di provvedere alla tutela contro qualsiasi pericolo atto a minacciarne l'integrità" rt. 447/2000).

"non c'è rapporto di sub-ordinazione incondizionata tra un responsabilità e i suoi collaboratori, avendo diritto ciascun professionista dell'**equipe** a esprimere opzioni diverse. In caso di condivisione delle scelte, tutti sono responsabili con le relative conseguenze" (226/2003)

Davanti a un comportamento negligente del capo **equipe** il professionista deve manifestare le proprie osservazioni e il proprio motivato dissenso per non essere coinvolto nelle responsabilità penali e disciplinari.

SCREENING MAMMOGRAFICO e TSRM

Premesso che:

- Chi non fa non sbaglia sicuramente
- Il miglior radiologo è colui che sbaglia meno
- Come operare con serenità e tranquillità

- Screening mammografico = orologio meccanico.
- Diverse figure professionali devono interagire per il corretto funzionamento



- Call center
- TSRM: accoglienza, raccolta anamnestica, corretta esecuzione esame dell'esame mammografico.
- Medici radiologi: refertazione degli esami mammografici ed effettuazioni dei II livelli
- Personale amministrativo

TSRM un professionista solo che deve far fronte a tanti problemi, organizzativi, di risorse, di inefficienza eventuale dell'apparecchiature, numero di esami, tempi ristretti, ect ect

- Standardizzazione delle procedure
- Accoglienza e disponibilità al dialogo
- Corretta raccolta anamnestica, donna sintomatica è da inviare al II livello
- Corretta esecuzione dell'esame e con particolare attenzione al ***ncorretta registrazione dell'esame mammografico*** che corrisponda alla paziente esaminata
- Aggiornamento culturale
- Confronto con i colleghi e con le altre figure professionali
- Tanta pazienza ed amore per il lavoro svolto

- Erroneo posizionamento del lato, due cranio-caudali destre.
- Ridurre al minimo gli errori tecnici per i quali si rende necessario ripetere l'esame con somministrazione di ulteriore dose di radiazione ionizzante
- Non corretta raccolta anamnestica (neo gigante, ect.)

- Mancata esecuzione di una proiezione su quattro.
- Controllare la prima proiezione mammografia e valutare l'esposizione poi proseguire con l'esame, al fine di evitare la ripetizione con ulteriore aggravio di dose di radiazione ionizzante.
- Attenzione agli artefatti da sporcizia.
- Corretta manutenzione delle apparecchiature

- CONCLUSIONI
- COME POTER LAVORARE CON SERENITÀ E CON IL SORRISO

- Umore alzarsi al mattino e pensare solo alle cose positive. Io posso pensare che il capo è cattivo, i pazienti sono ... ect.ect. o posso pensare oggi c'è il sole che bella giornata, ieri sera ho visto un bel film. ect.
- Vivi nel presente, il tuo umore emerge anche nel lavoro.

- Utilizzare un protocollo standardizzato (chiedere sempre in sala signora quale è il suo nome , sbagliare il nome avendo avuto disponibile per circa 10 minuti una paziente rappresenta una colpa grave colpa grave penalmente rilevante per negligenza)

Operare sempre come se stessi facendo un esame ad un nostro caro parente, fornendogli il massimo della disponibilità e professionalità.

- Non facendo ad altri cose che non volessimo venissero fatte a noi.

- Risolvere gli eventuali problemi di lavoro, ferie turni ect. ect. nelle sedi opportune e non utilizzare il paziente come arma di ricatto.

- In presenza di qualsiasi contestazione verbalizzare sempre data ora e luogo ed evento.

CONCLUSIONI

- Lavorare con serenità e professionalità
- Utilizzare un metodo standardizzato
- Non fare ad altri quello che non vuoi venga fatto a Te.
- **Molta umiltà, un giorno, non sappiamo quando, ma anche noi saremo pazienti**

A tropical beach scene with a palm tree and the text "grazie per l'attenzione". The image shows a sandy beach in the foreground, a clear blue ocean in the middle ground, and a bright blue sky with a few clouds in the background. A palm tree is leaning over the beach from the right side. The text "grazie per l'attenzione" is written in a bold, yellow, 3D font, slanted upwards from left to right, positioned over the beach and ocean.

grazie per l'attenzione