

Circolare n°: 78 / 2018

Ai Presidenti degli OPI

Loro sedi

Protocollo: P- 10439/III.01

Data: 07 DIC 2018

Oggetto: DM 10 agosto 2018

Sulla Gazzetta Ufficiale del 10 ottobre u.s. – Serie generale n. 236 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della salute del 10 agosto 2018 titolato “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.*” (entrato in vigore il 9 novembre u.s.)

Il Decreto detta tutta una serie di prescrizioni per gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso rappresenta una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali disponibili e tiene conto della normativa di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione.

Tutte le Aziende sanitarie sono chiamate a rispettare quanto specificato nel Decreto e a porre in essere gli atti conseguenti.

Il Decreto non parla espressamente delle figure sanitarie coinvolte ad eccezione del medico radiologo.

In particolare il Decreto in parola specifica in modo chiaro ed esaustivo alcune attribuzioni in merito alla compilazione e la sottoscrizione del questionario anamnesico sottoposto alla persona assistita prima dell'indagine RM.

Nello specifico:

- l'Allegato 1, punto B.6 letteralmente dispone:

Ferme restando le competenze previste dalla normativa vigente per i diversi operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'esame, il paziente, prima dell'esecuzione dell'ESAME RM, è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario finalizzato a far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME RM sottopostogli dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA, il quale valuterà - sulla base delle informazioni acquisite - l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo. [...]

Il questionario anamnestico deve essere firmato dal medico responsabile della prestazione diagnostica, mentre il paziente controfirma in calce alla medesima pagina, a testimonianza della propria consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli, ed in conformità a quanto evidenziato nel modello di cui alla richiamata appendice 1

- l'Allegato 1, punto D.4.2 letteralmente dispone:

Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi

elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve predisporre un questionario anamnestico che il medico responsabile della prestazione diagnostica utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del paziente e firmerà prima dell'espletamento della prestazione diagnostica.

- l'Allegato E.1 letteralmente dispone:

Ai fini della qualità e della sicurezza dell'uso clinico dell'apparecchiatura RM tutti gli esami RM devono essere svolti in presenza di un medico specialista in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica.

È evidente come il DM in oggetto sia frutto di un ragionamento del tutto disancorato dalla prassi clinica assistenziale quotidiana. Se infatti, dal punto di vista giuridico, la raccolta del consenso spetta al medico, il delicato processo di supporto all'autodeterminazione e alla libera ed informata scelta della persona di ogni trattamento sanitario fa sì che il consenso informato sia uno **strumento deontologico che permette a qualsiasi professionista sanitario di condividere con l'utente le scelte terapeutiche**. Secondo il DM 739/94 infatti, tra le competenze infermieristiche, rientra anche l'informazione al paziente, a garanzia di quel principio di advocacy che risulta anche dalla lettura del codice deontologico. Si citi tra tutti l'art 24 (*l'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere*)

E' comunque doveroso sottolineare come ormai da tempo e in modo organico e validato l'infermiere si attiva per la raccolta dei dati e del consenso informato, che peraltro non si esaurisce nella firma ma rientra in un processo continuo e non terminabile che permette anche in un secondo momento alla persona di esprimere volontà diverse.

Si rende inoltre evidente come una condotta omissiva alla raccolta dei dati e del consenso informato si configura come una violazione dei principi costituzionalmente garantiti, principi a cui tutti i professionisti sono chiamati a concorrere ma che, a quanto si legge nel DM in oggetto, si riduce ad una responsabilità monoprofessionale del medico

Premesso quanto sopra si prende comunque doveroso atto del decreto in parola e quindi i colleghi Infermieri operanti nelle radiologie di cui al Decreto Ministeriale del 10 Agosto 2018 dovranno astenersi dal collaborare direttamente o indirettamente all'acquisizione dei dati anamnestici e alla raccolta del consenso informato e che in nessun caso potranno operare senza la presenza del medico specialista in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica al fine di ottemperare a quanto decretato.

Si invitano gli Ordini in indirizzo a diffondere la presente circolare e chiedere alle Aziende sanitarie di garantire il servizio così come espressamente indicato dal DM in oggetto.

Cordiali saluti.

La Presidente

Barbara Mangiacavalli