



Riportiamo il parere legale dell'Avv. Domenico Naria sulla conduzione e refertazione di indagini ibride PET/CT e SPECT/CT. Tale parere è stato richiesto da AIMN (nella persona del dott. Nicola Mazzuca, Delegato per l'Area Professionale).

STUDIO LEGALE LESSONA

(ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE)

P. IVA 02129410482

AVV. GIULIO PADOA
AVV. DOMENICO IARIA
AVV. VITTORIO CHIERRONI
AVV. SIMONE NOCENTINI
AVV. MAURO MONTINI
AVV. IVAN MARRONE
AVV. TULLIO D'AMORA
AVV. GABRIELLA MATTIOLI
AVV. DARIO RIGACCI

AVV. FABIO AZZAROLI

AVV. LIA BELLI
AVV. ELOISA GERMINARA
AVV. SILVIA SANTINELLI
AVV. CLAUDIO PELAGATTI

Firenze, 12 novembre 2012

Gent.mo Dott.

Nicola Mazzuca

Consigliere Nazionale

Delegato Area Professionale Medica

Associazione Italiana di Medicina Nucleare
ed Imaging Molecolare (AIMN)

via e-mail all'indirizzo:

nicola.mazzuca@fastwebnet.it

Parere legale su utilizzo della "PET-TAC" da parte del medico nucleare

1 - Mi viene richiesto di esprimere un parere legale in merito alla questione della possibilità per il medico nucleare di provvedere direttamente, nel corso della esecuzione sui pazienti dell'esame cosiddetto "PET-TAC", anche all'utilizzo della strumentazione TAC.

Negli ultimi anni, infatti, il medico nucleare ha potuto avvalersi di uno sviluppo nella tecnologia della "Tomografia ad Emissione di Positroni", meglio nota come PET, costituito dalla associazione a detto sistema di una tomografia computerizzata (TAC) volta a fornire immagini ad alta definizione anatomica delle sezioni trasversali del corpo umano indagate con la PET.

Per questo motivo si pone la questione di verificare se i medici nucleari possano effettuare in prima persona sui pazienti sottoposti a PET anche l'esame TAC, senza cioè la presenza e l'ausilio di un medico specialista in radiologia.

Oltre a ciò mi si chiede di verificare se, in caso di risposta positiva a tale primo quesito, l'utilizzo della TAC in costanza di PET possa avvenire anche a fini diagnostici qualora ciò sia ritenuto essenziale per una corretta interpretazione dei reperti PET, con tutto ciò che ne consegue in termini di modalità di refertazione da parte del medico nucleare –per non “sconfinare” in un referto radiologico- e delle connesse responsabilità tecniche e medico legali.

A tali quesiti ritengo di poter rispondere nei termini che seguono.

2.1 – Come è noto la medicina nucleare è quella metodica diagnostica per immagini radiologica diretta a studiare la fisiologia e le funzioni biologiche del corpo umano mediante l'utilizzo di apposite apparecchiature che consentono di ottenere “bio-immagini” attraverso la visualizzazione della fissazione di un particolare materiale radionuclide - radioattivo previamente somministrato al paziente.

Per lo svolgimento di tali indagini esiste una apposita apparecchiatura a disposizione del medico nucleare denominata PET (acronimo di Tomografia ad Emissione di Positroni) che, rilevando le radiazioni emanate dalla sostanza somministrata al paziente prima della sottoposizione all'esame, consente di ottenere immagini delle funzioni biologiche del corpo umano; in particolare le scansioni PET consentono di rilevare alterazioni a livello biologico mediante l'uso di particolari marcatori molecolari, evidenziando l'attività degli organi e degli apparati corporei, ivi compresi eventuali stati patologici e ciò a differenza degli esami TAC che, viceversa, consentono di identificare alterazioni a livello organico ed anatomico.

La recente evoluzione della tecnologia PET è costituita oggi dalla cosiddetta “PET-TAC”, che, come si è accennato, è un nuovo macchinario che consente l'esecuzione sul medesimo paziente della PET in associazione ed in contemporanea ad una TAC.

Si tratta di una particolare strumentazione la cui finalità è quella di fornire indagini PET rispetto alle quali l'esperimento simultaneo della TAC è preordinato ad una "correzione" delle immagini per l'attenuazione o meglio ad una corretta interpretazione delle immagini ottenute.

Considerato, infatti, che la PET costituisce una tecnica utilizzata prevalentemente in oncologia clinica, l'introduzione del tomografo "PET-TAC" ha determinato un notevole progresso nell'accuratezza e nell'interpretazione delle immagini PET, in particolar modo nella localizzazione spaziale delle lesioni riscontrate, con evidenti risvolti in punto di precisa individuazione delle strutture biologiche interessate dal processo patologico rilevato.

In altri termini la lettura della PET in associazione alle immagini fornite dalla TAC, consente di collocare con notevole precisione all'interno del corpo umano le anomalie e gli stati patologici eventualmente riscontrati con la PET.

Così concepita, la TAC costituisce uno strumento di "riferimento anatomico" complementare rispetto alla PET.

Ciò premesso, si tratta allora di capire se il richiamato tomografo "PET-TAC", considerate le modalità di svolgimento e le finalità cui l'attività radiologica con esso posta in essere è preordinata, possa essere utilizzato direttamente dal medico nucleare, senza cioè l'ausilio di un medico specialista in radiologia.

2.2 - A tal riguardo è opportuno rilevare come il Decreto del Ministero della Sanità del 21 febbraio 1997, recante la disciplina dei *"Titoli di studio e qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia, della medicina nucleare nonché per le attività diagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista"*, all'art. 1 preveda infatti che *"l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica è consentito ai laureati in medicina e*

chirurgia, abilitati all'esercizio professionale, in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica o in una delle seguenti discipline equipollenti: radiologia diagnostica; radiologia; radiologia medica”.

Ne discende che l'attività di radiodiagnostica -e quindi anche l'espletamento degli esami TAC- è riservata ai medici chirurghi che siano in possesso di determinati diplomi di specializzazione.

Ciò, tuttavia, non toglie che in determinati casi talune attività di radiodiagnostica possano essere svolte anche da medici chirurghi in possesso di diverse specializzazioni.

Il discrimine che consente l'esercizio di tali attività a prescindere dalla specializzazione medica posseduta è costituito dall'utilizzo che di esse viene fatto, dovendosi in particolare avere riguardo alla complementarietà o meno che dette attività radiodiagnostiche assumono rispetto all'esercizio della attività medica afferente alla diversa specializzazione.

Il richiamato D.M. del 21 febbraio 1997, all'art. 4, comma 1, definisce infatti le cosiddette “attività radiodiagnostiche complementari”, prevedendo in particolare che: *“Per **attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico** si intendono le attività che sono **di ausilio diretto** al medico chirurgo specialista per lo svolgimento di **specifici interventi di carattere strumentale** propri della disciplina, purché tali attività siano **contestuali, integrate e indilazionabili** rispetto all'espletamento della procedura specialistica”.*

Tale definizione, con formulazione pressappoco analoga, è stata recepita anche dal d.lgs. n. 187 del 26 maggio 2000, recante la “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”, che all'art. 2, comma 1, lett. b) definisce le

“attività radiodiagnostiche complementari” alla stregua delle “attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all’odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all’espletamento della procedura specialistica”.

Alla luce di tali disposti normativi, ove l’operazione radiodiagnostica risulti strumentale rispetto all’attività del medico specialista ed il relativo espletamento debba avvenire contestualmente atto medico clinico compiuto in ragione della specializzazione posseduta, **detta operazione assume i connotati della complementarietà e può essere svolta direttamente** e senza l’intervento e l’ausilio di un medico in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica o equipollente.

Ciò è quanto previsto, ancora una volta, dal richiamato D.M. del 21 febbraio 1997, laddove all’art. 4, comma 2, stabilisce che **“le attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l’intervento stesso”**; ed è stato ulteriormente ribadito anche dal richiamato d.lgs. n. 187/2000, che all’art. 7, comma 4, prevede che *“le attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina clinica in cui rientra l’intervento stesso o dall’odontoiatra nell’ambito della propria attività professionale specifica”*.

Non sono infatti rari i casi in cui medici chirurghi si trovino costretti a porre in essere direttamente attività radiodiagnostiche connesse con l’espletamento di interventi clinici inerenti la propria specializzazione; basti considerare il caso dei medici ortopedici, tenuti all’utilizzo delle apparecchiature radiologiche nel corso degli interventi chirurgici di ortopedia che vengono eseguiti sotto costante monitoraggio ampliscopico.

Si consideri poi il caso degli odontoiatri, per i quali è stata inserita una espressa previsione normativa, che non di rado devono eseguire esami radiologici preventivi all'espletamento di specifici interventi sul paziente.

In tutti questi casi, come previsto dai richiamati disposti normativi, è il medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina clinica in cui rientra l'intervento per il quale è richiesto l'impiego di attività radiodiagnostiche complementari a porle direttamente in essere, pur in assenza della specializzazione in radiologia.

2.3 - Naturalmente, come è specificato nelle premesse del menzionato D.M. del 21 febbraio 1997, attesa la pericolosità intrinseca per i pazienti e per il personale sanitario in attività radiodiagnostiche connesse con l'impiego di radiazioni, per lo svolgimento di tali attività è richiesto che *“i relativi corsi di specializzazione devono assicurare una adeguata qualificazione radioprotezionistica”*.

A tal fine, con Decreto del Ministro della Sanità del 21 febbraio 1997, recante le *“Modalità per l'acquisizione di adeguate conoscenze radio-protezionistiche nell'ambito dei corsi di laurea in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria nonché dei corsi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare”*, è stato previsto all'art. 3 che *“1. Le università, in sede di riordinamento delle scuole di specializzazione di cui ai decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, datati 11 maggio 1995 e 3 luglio 1996, devono stabilire, per tutti i corsi di specializzazione nelle discipline chirurgiche e nelle altre discipline che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, un periodo di attività didattica teorica-pratica finalizzata all'acquisizione di conoscenze radioprotezionistiche che tengano conto, per le singole discipline, del possibile svolgimento di attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico.*

2. In sede di adeguamento dei corsi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare le università stabiliscono che i consigli delle scuole determinino, nel piano di studio, specifiche e congrue attività didattiche teorico-pratiche, con l'obiettivo formativo dell'acquisizione delle necessarie conoscenze teorico-pratiche radio protezionistiche”.

Tali indirizzi sono stati poi recepiti dal d.lgs. n. 187 del 26 maggio 2000 che all'art. 7, comma 1, prevede che “Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del d.lgs n. 502/1992, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV”.

Da tale ultimo disposto normativo si evince, quindi, non solo che le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte anche da medici in possesso di specializzazioni diverse da quella in radiodiagnostica o equipollenti, ma, in particolare, come ciò sia senz'altro possibile per i medici nucleari, il cui percorso formativo prevede, per espressa previsione di legge, una specifica offerta didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica, considerato il possibile ricorso ad attività radiodiagnostiche complementari (quali ad esempio l'utilizzo della strumentazione TAC) che lo stesso legislatore ha implicitamente ammesso per tale categoria di medici chirurghi.

2.4 - Alla luce di tutto quanto sin qui illustrato, rilevo come, acclarata la possibilità anche per il medico nucleare di porre in essere attività radiodiagnostiche complementari, le

caratteristiche proprie di tali attività siano senz'altro presenti anche nel caso di specie e più in particolare nell'esame TAC da svolgersi in costanza di PET.

La peculiarità dell'esame clinico meglio noto come "PET-TAC" è infatti costituita, come già si è detto, proprio dall'esigenza di associare i risultati della PET, che costituisce la procedura specialistica del medico nucleare, ad un esame radiodiagnostico contestuale ed integrante, che rispetto alla prima si pone quindi in una posizione di strettissima strumentalità.

La funzionalità cui è infatti preordinata la TAC all'interno del sistema "PET-TAC", fa sì che tale esame radiodiagnostico assuma quei connotati di complementarità all'esercizio clinico del medico nucleare -di cui la PET è diretta espressione- tali da rendere possibile l'esecuzione diretta di detto esame radiodiagnostico senza ricorrere all'ausilio di uno specialista in radiologia.

Occorre al riguardo fare tuttavia alcune precisazioni.

L'esecuzione della TAC da parte del medico nucleare è a mio avviso senza dubbio possibile ove il suo utilizzo avvenga a fini non diagnostici diretti, ma con modalità tali da risultare unicamente di utilità per l'espletamento della PET, in particolare per consentire una corretta interpretazione delle "bio-immagini" con quest'ultima ottenute.

Ove infatti si tratti di una TAC di riferimento anatomico, eseguita cioè esclusivamente per realizzare la "correzione-attenuazione" necessaria ad una corretta lettura delle immagini PET, al fine di consentire di contestualizzare all'interno del corpo umano gli eventuali stati patologici riscontrati, la TAC può considerarsi a tutti gli effetti una indagine radiologica complementare alla attività del medico-nucleare che dunque può effettuarla direttamente onde utilizzarla per la stesura del referto PET.

In tal caso la disamina TAC nell'ambito della "PET-TAC" ha infatti l'unico scopo di localizzare le eventuali patologie rilevate nella PET e di conseguenza la stesura

del referto -ovviamente limitato alla PET- è di competenza esclusiva del medico nucleare.

Va da sé che nel caso in cui dall'esame TAC effettuato con finalità non diagnostiche dirette emergano delle anomalie per le quali si rende necessario un approfondimento con l'esecuzione di apposita TAC diagnostica, il medico nucleare provvederà a darne pronta segnalazione al radiologo, pena altrimenti la possibile insorgenza di responsabilità medica al riguardo.

In tale eventualità non si verifica una invasione delle competenze del radiologo da parte del medico nucleare, trattandosi invece della semplice indicazione da parte di costui della esistenza di alterazioni morfologiche "di possibile significato patologico" (reperto) che non costituisce una interpretazione dal punto di vista clinico-diagnostico (referto) e ciò -a mio avviso- anche nel caso in cui tali alterazioni non coincidano o siano lontane dalla zona di valutazione delle lesioni PET, dovendo infatti l'esame TAC essere comunque interpretato dal medico nucleare nella sua interezza ovviamente nei limiti delle sue capacità.

D'altronde, la situazione in cui si viene a trovare il medico nucleare non è diversa da quella di altri medici specialisti; si pensi al medico cardiologo emodinamista che quando deve eseguire un cateterismo cardiaco inietta il mezzo di contrasto ed utilizza lo strumento radiologico al massimo della sua potenzialità.

Tutto ciò per dire, in definitiva, che allorquando si contrappone una TAC "non diagnostica" ad una "diagnostica" si deve alludere non ad una diversa modalità di esecuzione dell'esame (che può essere identica nei due casi) bensì alla successiva refertazione che nel primo tipo ha ad oggetto esclusivo la ottimale interpretazione delle immagini PET, senza entrare direttamente in una descrizione ed interpretazione analitica diretta delle immagini TAC la quale è invece tipica del secondo tipo e come tale appartiene alla competenza esclusiva del medico radiologo.

2.5.- Le considerazioni sopra svolte impongono una ulteriore precisazione alla luce anche dell'enorme sviluppo tecnologico avvenuto negli ultimi anni.

Va, infatti, tenuto presente che gli apparecchi PEC/TAC di ultima generazione sono preordinati alla esecuzione di un esame TAC per così dire a "cognizione piena", e cioè ad amperaggio normale e con l'utilizzazione, ove necessario, di mezzi di contrasto.

Si tratta allora di capire se la competenza del medico nucleare nella gestione della parte TAC dell'esame incontri un limite nell'entità dell'amperaggio oppure nell'utilizzo del mezzo di contrasto.

A mio avviso non si riscontra nella normativa il limite appena ipotizzato, giacché la circostanza che la TAC sia asservita alla diagnosi PET non significa che la prima debba essere eseguita in modo "ridotto" (id est: a basso amperaggio e senza contrasto).

La centralità del paziente impone che ogni esame, specie per patologie presuntivamente gravi, debba essere compiuto in modo ottimale, sicché se per la migliore riuscita della PET risultasse più congruo utilizzare la componente TAC ad un amperaggio non basso e/o con il mezzo di contrasto, il medico nucleare non può e non deve autolimitarsi, fermo restando che la migliore immagine TAC in concreto ottenuta deve pur sempre essere utilizzata in chiave strumentale all'approccio diagnostico di sua pertinenza che è e rimane esclusivamente quello PET.

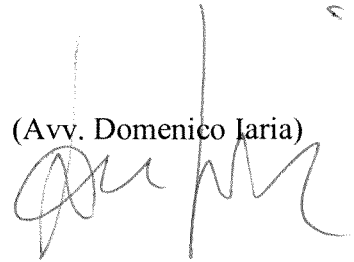
Ovviamente il tono assertivo con il quale ho raggiunto le conclusioni di cui sopra riflette il mio convincimento ma non può nascondere comunque la problematicità del quesito postomi che, correlandosi a poche e non puntuali disposizioni normative, è suscettibile di approcci interpretativi diversi da quello prospettato.

* * *

STUDIO LEGALE LESSONA

Nelle considerazioni che precedono è il parere richiestomi, ma resto a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e/o integrazione che si dovessero rendere necessari e con l'occasione porgo i migliori saluti.

(Avv. Domenico Iaria)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Domenico Iaria', with a long vertical stroke extending upwards from the right side.