



Prot.n. 2773/GP/cb

Bologna, 23 ottobre 2018

Oggetto: Atto ecografico – ambito di esclusiva competenza del Medico.

Gent.ma Dott.ssa
Francesca Novaco
Direttore Sanitario AUSL di Bologna

Egr. Dott.
Giambattista Spagnoli
Direttore Sanitario Azienda
Ospedaliero-Universitaria
S. Orsola Malpighi

Gent.ma Dott.ssa
Emanuela Dall'Olmi
Direttore Sanitario AUSL di Imola

Egr. Dott.
Roberto Pederzini
Direttore Sanitario Ospedale Monte
Catone

e p.c.

Gent.ma Dott.ssa On.le
Giulia Grillo – Ministro della Salute

Egr. Prof. Dott.
Gualtiero Ricciardi
Presidente ISS

Egr. Dott.
Filippo Anelli
Presidente Comitato Centrale FNOMCeO

Al Consiglio Direttivo
OMCEO di Bologna

Loro email

Gentili Signori,

alcuni fattori intrinseci alla metodica ecografica, quali il suo basso costo, la non invasività biologica e la diffusa, quanto errata, considerazione di una presunta semplicità di utilizzo di tale indagine diagnostica, hanno contribuito ad una sua capillare diffusione e alla sua esecuzione anche da parte di personale medico non specialista in diagnostica per immagini, come, ad esempio, il MMG adeguatamente formato. Tuttavia ultimamente si sta assistendo ad una progressiva e, a nostro avviso, indebita dilatazione dell'impiego di questa metodica anche da parte di personale sanitario non medico, soprattutto in contesti come l'emergenza-urgenza.

È innanzitutto opportuno segnalare, a tal proposito, che se l'impiego della metodica ecografica non appare essere propriamente disciplinato dal punto di vista giuridico, non risultando detta attività di competenza esclusiva dello specialista in Radiodiagnostica, essa, comunque, resta sempre un atto esclusivamente medico ed è una metodica che, pur se a volte da sola è in grado di completare l'iter diagnostico, rientrando comunque nell'*imaging* integrato, richiede competenze specifiche mediche non delegabili a personale non medico. Infatti l'ecografia, a differenza di altre metodiche di diagnostica per immagini, risulta una indagine dinamica, effettuata in tempo reale ("real time"), in cui cioè il processo di interpretazione clinica delle immagini ecografiche avviene durante l'esecuzione dell'esame stesso, attribuendo un significato clinico a quanto osservato sul monitor; pertanto solo la continua analisi dei dati raccolti momento per momento ("real time") consente di prendere la decisione se proseguire nella raccolta di ulteriori informazioni o considerare esaustiva l'indagine stessa.

L'esecuzione dell'indagine ecografica si configura pertanto come un processo complesso e dinamico, che prevede una continua interazione tra esaminatore, apparecchio ecografico e paziente durante tutto il tempo necessario a raccogliere le informazioni diagnostiche. L'esame ecografico nel suo complesso appare assimilabile a una vera e propria visita clinica in cui i rilievi d'indagine sono continuamente correlati con le conoscenze anatomiche, fisiologiche e patologiche del distretto di studio. Tali considerazioni appaiono particolarmente stringenti anche nel contesto dell'emergenza-urgenza in cui l'esame ecografico rappresenta uno strumento accurato e affidabile che andrebbe utilizzato in un percorso diagnostico ben strutturato, in cui il medico rimane l'unico interprete delle informazioni fornite dall'esame e protagonista principale dell'iter diagnostico-terapeutico del paziente.

L'attuale tendenza di delegare a personale infermieristico¹ l'esecuzione dell'indagine ecografica sia in ambito interventistico (inserimento di cateteri PICC, valutazione degli accessi vascolari ed il

¹ Le medesime considerazioni possono essere svolte in relazione all'ecografia ostetrica di primo e di secondo livello, che solo dal medico può essere svolta e non da altre figure professionali sanitarie non mediche, anche nell'ambito di un

reperimento degli stessi, determinazione del corretto posizionamento del sondino naso gastrico e il suo inserimento, ecc.) che, soprattutto, diagnostico, come nel caso dell'applicazione del metodo ecografico FAST (*Focused Assessment with Sonography in Trauma*), mirato ad osservare e valutare liquido libero nell'addome, frattura di ossa lunghe, aneurisma della aorta addominale, traumi polmonari e addominali ecc., al fine di attribuire un adeguato codice colore, sembra in realtà configurarsi come delega di atti che, sulla base di quanto precedentemente sottolineato, risultano sempre di competenza esclusiva del medico, in quanto comportano un percorso clinico-diagnostico, che, in quanto tale, non può essere di pertinenza di altre figure professionali.

Ricordiamo, a tale proposito, che l'atto ecografico *"ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili"* (Documenti SIRM, L'atto medico radiologico, 2009) e pertanto, ogni sua fase costituisce un vero e proprio atto medico che, è bene rammentare, *"ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione"* (L'Unione Europea dei Medici Specialisti –UEMS-, 2009).

A tal proposito la SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) ritiene, infatti, che l'ecografia, proprio in quanto atto strumentale effettuato in maniera dinamica e valutato in tempo reale, non sia delegabile né a professionisti sanitari non medici, con riferimento anche al solo processo di mera esecuzione, né, riguardo ad esempio alla refertazione, a specialisti che non abbiano eseguito personalmente l'esame. L'atto ecografico, infatti, in quanto non è mai limitato al mero processo di esecuzione e/o di refertazione dell'indagine, assume il significato di atto medico in qualsiasi fase della sua esecuzione, in quanto l'indagine ecografica comprende tutte le fasi di produzione dell'esame, vale a dire i momenti antecedenti l'esecuzione dell'indagine, l'insieme delle manovre operativamente indicate per l'acquisizione delle immagini, la produzione della documentazione iconografica, la valutazione sulla esaustività dell'indagine e/o la necessità di proporre ulteriori metodiche di approfondimento diagnostico, tutti momenti inscindibilmente legati fra loro e, pertanto, non frazionabili e delegabili ad altre figure professionali. Né vale a riguardo, proprio per la natura dinamica dell'esame ecografico, un'equivalenza con l'atto radiologico tradizionale, la cui esecuzione, invece, può essere effettuata anche da personale non medico, in quanto, a differenza

programma di assistenza alla gravidanza fisiologica. Infatti, l'ecografia è pratica strumentale che consente al medico di porre diagnosi di gravidanza fisiologica.

di quest'ultimo, ogni sua applicazione, sia con finalità diagnostiche che interventistiche, necessita dell'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente, non potendosi pertanto separare l'aspetto clinico da quello puramente tecnico, entrambi compresi nell'atto medico.

Navigando in rete si leggono molteplici articoli riguardanti la Competenza e l'Autonomia infermieristica nella gestione del PICC. In alcuni di questi è scritto " *Il suo posizionamento avviene mediante guida ecografica... che consente la riduzione di complicanze legate all'impianto... Può essere posizionato da personale medico o infermieristico adeguatamente addestrato... Il posizionamento del PICC è indicato (omissis)... è controindicato (omissis). Si conclude affermando che nei paesi anglosassoni e nella maggior parte dei paesi europei il posizionamento del PICC (compreso le indicazioni, gestione, complicanze) è appannaggio esclusivo degli infermieri....² E' interesse dell'infermiere espandere (e non mortificare) la propria professionalità, appropriandosi di tutte le metodiche di assistenza che ritiene utili, fermandosi soltanto di fronte agli atti*

² Si ritiene opportuno ricordare che non risultano evidenziabili in Italia precisi riferimenti normativi organici e sistematici che definiscano nella sua globalità l'area specifica di autonomia della professione medica, evidenziandosi "solo sporadici, non coordinati, provvedimenti parziali in relazione ad alcune specifiche attività" e rilevando una ulteriore fonte di incertezza nella consuetudine di definire "non mediche" alcune professioni, facendo così solo un generico riferimento a ciò che "non è" assistenza medico-chirurgica, la quale però non è mai stata adeguatamente delineata. Nel nostro ordinamento, infatti, non è presente una definizione in positivo di "atto medico" e anche la Definizione Europea non appare adeguata a delineare con precisione gli ambiti di competenza degli operatori della salute. Nell'Unione Europea le legislazioni in materia sanitaria divergono sostanzialmente da Paese a Paese: in alcuni soltanto i medici possono fornire cure mediche, mentre ad altre professioni è consentito praticare alcuni e limitati atti sanitari; in altri chiunque può praticare cure mediche, anche se taluni atti siano rigorosamente riservati ai medici. Questi diversi approcci costituiscono un insormontabile ostacolo alla regolamentazione comune e determinano un trattamento differenziato e non paritetico dei cittadini europei. Infatti un terapeuta, ufficialmente riconosciuto in un Paese, può essere denunciato in un altro Stato membro per esercizio illegale della professione medica e ciò è contrario al principio enunciato dal trattato di Roma che proclama la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento. Con riferimento alle questioni medico-legali riguardanti le "nuove professioni sanitarie", sono stati evidenziati i difficili confini delle competenze ed è stato segnalato come la Legge n. 42/99, nell'abrogare gli esistenti dettami mansionistici, aveva sancito l'individuazione del campo di attività e di responsabilità delle varie professioni sanitarie esclusivamente in base ai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali, agli obiettivi degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi universitari ed alle indicazioni degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche. La genericità di alcune norme ha fatto sorgere fin da subito alcune perplessità nell'espletamento concreto di specifiche prestazioni professionali, potendo in particolari situazioni risultare arduo delineare fondatamente i confini dell'ambito di competenza, i quali così rischiano di allargarsi o restringersi sulla base anche di mere e talvolta ingiustificate abitudini consolidate nelle singole realtà operative. Il legislatore, in ogni caso, ha voluto limitare l'ambito di autonomia e di titolarità alle attività qualificanti le stesse, come stabilite dai profili professionali che rappresentano l'unica fonte normativa di abilitazione all'esercizio professionale, non potendosi considerare tali gli ordinamenti didattici e ancora meno i codici deontologici.

specificatamente medici (diagnosi di malattia, prescrizioni terapeutiche, manovre chirurgiche che richiedono specifico training medico). L'utilizzo dell'ecografo da parte dell'infermiere (per quanto attiene al posizionamento eco guidato) non costituisce alcun impedimento legale: l'ecografo, infatti, non viene utilizzato come strumento diagnostico, ma come strumento che perfeziona o consente l'attuazione di una certa manovra (cfr. l'uso dello sfigmomanometro per misurare la P.A., oppure l'utilizzo del fonendoscopio per assicurarsi del posizionamento intragastrico di un sondino per nutrizione parenterale...".

Al riguardo, si vuol far notare come in tutti gli articoli letti si faccia riferimento alle indicazioni, controindicazioni, complicanze, ecc., relativi all'uso del catetere venoso centrale ad inserimento periferico. Trattando delle complicanze vi è da dire che esse, purtroppo, sono numerose e possono essere immediate e tardive. Alcune, inoltre, sono molto gravi (Puntura accidentale di arteria, Aritmie, Flebiti, Infezioni fino alla sepsi, ecc.). Il posizionamento dei dispositivi prevede l'utilizzo di una apparecchiatura ecografica in quanto l'inserimento sotto guida ecografica permette una riduzione delle complicanze meccaniche, degli insuccessi e delle infezioni (la possibilità di effettuare il posizionamento in maniera assolutamente efficace e con un tasso di complicanze basso, si realizza attraverso la tecnica ecoguidata - NICE 2000-). La procedura di inserimento del dispositivo viene attivata in seguito alla richiesta effettuata da un medico proponente (ospedaliero, specialista o di medicina di base), corredata da una dettagliata selezione dei criteri che pongono l'indicazione al posizionamento e l'assenza di controindicazioni allo stesso. Il medico proponente acquisisce il consenso al momento della proposta. Il medico impiantatore dopo la presa d'atto, approva l'esecuzione della manovra, e il paziente conferma l'intenzione al posizionamento del device nell'apposito modulo di consenso, che fra l'altro dovrà sempre essere proposto e firmato da un medico.

Da tutti questi elementi ne deriva che a nostro avviso non sussistono differenze sostanziali fra l'inserimento del CVC, che per definizione è un atto medico (come stabilito pure in alcune sentenze giudiziarie), in cui l'infermiere assicura la corretta assistenza al paziente al momento dell'inserimento, prepara il materiale occorrente, collabora con il medico ed esegue la medicazione, ed il PICC. Infatti, sempre secondo le sentenze giudiziarie, per quanto riguarda la natura e la finalità dell'atto (...) non è il nomen della professione esercitata a designare il tipo di attività come corrispondente a quella esclusiva del medico, ma le concrete operazioni eseguite. E, dunque, per quest'ultimo (PICC) appaiono analoghe al CVC, sebbene la metodica, prevedendo un inserimento periferico, espone ad un minor rischio di complicanze, ma solamente in relazione ad un posizionamento ecoguidato, ovvero mediante l'utilizzo di una metodica il cui impiego rimane, in tutte le sue fasi, di esclusiva pertinenza medica.

Al momento, anche in ragione della recente sentenza della sezione lavoro della Suprema Corte³, che ha stabilito l'esclusività dell'esercizio professionale per tutte le professioni sanitarie, si ritiene che il PICC debba essere praticato esclusivamente dal medico, non solo per quanto riferito in precedenza e per la necessità della formulazione di un corretto giudizio clinico (indicazione, controindicazioni, ecc.), ma pure per l'incapacità di valutare i rischi connessi con la terapia invasiva, non gestibili da personale non medico, e porre rimedio alle eventuali complicanze.

Nella successiva discussione si è pure detto che l'esecuzione del PICC ecoguidato da parte dell'infermiere ricade nella definizione di atti tipici per una determinata professione sanitaria; secondo giurisprudenza infatti ai fini della sussistenza dell'illecito di esercizio abusivo di professione si considerano atti rilevanti dal punto di vista penale solo quelli "tipici" della professione illegittimamente esercitata che nel caso del medico consiste nella individuazione e diagnosi di malattie, nella prescrizione di cure e nella somministrazione di rimedi (Cass. Pen. sent. n. 30590/03, sent. n. 27329/05 e altre). Inoltre parte della giurisprudenza ricomprende nel precetto anche gli atti cosiddetti "non tipici" cioè atti "non propri" di una data professione ma strumentalmente connessi a questi ultimi (Cass. Pen. sent. n. 26829/06). Ora proprio con riguardo a quest'ultimo rilievo appare evidente che l'impiego dell'ecografia, per le caratteristiche intrinseche alla sua stessa metodica e per come è stato già evidenziato, è una metodica il cui utilizzo rientra esclusivamente nelle competenze mediche, e questo indipendentemente dal telos, ovvero dal fine per cui la si utilizza, in quanto il suo impiego non può essere parcellizzato in atti che possano competere a figure professionali diverse, a secondo dei compiti prefissati. Chiaramente ci muoviamo in un ambito che è espressione di istanze diverse: da una parte la tendenza continua a demandare ad altre figure professionali compiti di esclusiva competenza medica, per motivazioni prevalentemente amministrative / economiche, facilitati da vuoti normativi o da norme ambigue, dall'altro la necessità di rimarcare con forza il ruolo e le competenze della professione medica nell'ottica della salute e garanzia per il paziente.

Per quanto riguarda, infine, al problema delle precise questioni normative (se ci fossero non saremmo qui a discutere), ciò sta ad indicare che ci si debba attenere alle norme di carattere generale che sicuramente non vanno nel senso di delegare alcune attività mediche a personale non medico, anzi dicono precisamente il contrario. E, dunque, non si parla in astratto, ma ci si riferisce a Leggi dello Stato puntuali su taluni aspetti, forse lacunose su altri. Ad ogni modo si ribadisce quanto in precedenza ricordato a proposito del fatto che è indispensabile seguire le regole e le normative sia di carattere generale che specifiche e che il PICC debba essere praticato

³ Corte di Cassazione sezione lavoro (13 marzo 2015, n. 5080).

esclusivamente dal medico, non solo per la necessità della formulazione di un corretto giudizio clinico (indicazione, controindicazioni, ecc.), ma pure per l'incapacità di valutare i rischi connessi con la terapia invasiva, non gestibili da personale non medico, e porre rimedio alle eventuali complicanze. Si segnala da ultimo che poco importa il problema di organico e organizzativo dei vari Ospedali in quanto, dal punto di vista medico-legale si aprono le stringenti questioni relative alle complicazioni e a quelle delle responsabilità (mai così importante, specie oggi): dell'infermiere ?, del medico ?, di chi organizza il servizio ? dell'Amministrazione ospedaliera ?, tutti aspetti questi che dovrebbero essere considerati e valutati.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE

Dott. Giancarlo Pizza



Bibliografia esaminata

- Carughi S., Medicina Legale in Ecografia, in Sillabus Corso Teorico di Formazione in Ultrasonografia, 18° Congresso Europeo di Ultrasonografia e XVIII Congresso Nazionale SIUMB, Bologna 15-19 settembre 2006.
- Società Italiana di Radiologia Medica, L'atto medico ecografico dello specialista in radiodiagnostica, Documenti SIRM 2012.
- Testa A., Cittadini F., Ursella S., d'Aloja E., Gentiloni Silveri N., Ecografia clinica in Pronto Soccorso: implicazioni medico-legali e criteri di refertazione, Emergency Care Journal, 2: 23, 2007.
- Trattelli G., Refertazione ed aspetti medico-legali, II Corso Nazionale e Seminari di Ecografia Clinica SIEMC, Rimini 4-7 ottobre, 2015.
- Zamperini D., Ecografia e medico di famiglia, in www.scienzaeprofessione.it