

difeso — di fiducia — dall'Avv. Matteo GUERRI del foro di Pistoia.

3)GUCCIONE Maurizio Matteo Ruggero, nato a Lucca il 03/06/1 963, residente in Capannori — Fraz. Camigliano — Via delle Ralle n32/d - domicilio dichiarato — (Quale tecnico sanitario di radiologia medica do ambulatorio di radiologia con sede in Marlia c/o il Centro Socio Sanitario ell' US.L. 2)-

difeso — di fiducia dall'Avv. Barbara VITTIMAN del foro di Pistoia

4)MARRONE Angelo, nato ad Andria (BA) il 23/05/1 954, con domicilio eletto in Foggia —Via G. Rosati n.159 do lo studio dell'ALA. Marco Scillitani. (Quale direttore dell'U.O. di Radiologia del Presidio Ospedaliero "Campo di Marte" della US.L.2 di Lucca dal 01/09/2008)-

difeso — di fiducia — dall'Avv. Marco SCILLITANI del foro di Foggia, -

difeso - di fiducia — dall' Avv.to Davide ASCARI del foro di Modena

LIBERI – PRESENTI

IMPUTATI

per i seguenti reati:

FAVA e MARRONE

A) delitto p. e p. dagli artt. 328 comma i C.P. perché nelle loro rispettive qualità indebitamente rifiutavano di garantire la presenza stabile del medico radiologo per lo svolgimento di esami radiologici che imponevano presenza del medico specialista presso l'ambulatorio radiologico Distretto Sanitario della A. USL 2 "Casa della Salute" di Marlia.

In Lucca - Marlia a far data almeno dal settembre 2010 sino al luglio 2012 FAVA, MARRONE, ALLEGRINI e GUCCIONE

B) delitto p. e p. dagli artt. 81, 110, 348 C.P. perché in concorso tra di loro (FAVA e MARRONE consentendo lo svolgimento dell'attività da parte di ALLEGRINI e GUCCIONE) esercitavano la professione di medico specialista

in radiologia. In particolare effettuando abitualmente a far data almeno dal settembre 2010 esami radiologici presso l'ambulatorio di Mania in assenza del medico specialista e svolgendo compiti esclusivi dello specialista (quale l'inquadramento clinico anamnestico, la giustificazione dell'esame proposto e l'informativa per il consenso);

C) contravvenzione p. e p. dagli artt. 3, 10 e 14 commi i e 3 D.L.vo n. 187/2000 perché tramite le condotte descritte sub B) violavano gli obblighi di cui all'art. 3 in tema di giustificazione dell'esposizione alle radiazioni; inoltre omettevano di effettuare una accurata anamnesi ai sensi dell'art. 10 allo scopo di sapere se la donna fosse in stato di gravidanza.

In Lucca - Marlia a far data almeno dal settembre 2010 sino al luglio 2012'

con l'intervento del pubblico ministero dott. **ALDO INGANGI**, sostituto procuratore.

Le parti hanno concluso come segue:

Il P.M. - chiede l'assoluzione perché il fatto non sussiste.

Il difensore di Marrone - si associa al PUBBLICO MINISTERO.

Tutti gli altri difensori - si associano al PUBBLICO MINISTERO.

MOTIVAZIONE

Gli imputati sono stati tratti a giudizio per i reati rispettivamente ascritti in rubrica. Al termine dell'istruttoria dibattimentale, consistita nell'assunzione di testimonianze ed in acquisizioni documentali, deve essere pronunciata, ex art. 530 c.p.p., sentenza di assoluzione per tutti gli imputati perché il fatto non sussiste, come concordemente chiesto sia dal p.m. che dalle difese degli stessi.

Quanto al capo A), gli imputati Fava e Marrone, rispettivamente direttore sanitario dell'Azienda Usl 2 di Lucca dal 18.11.2008 e direttore dell'U.O. di radiologia del presidio ospedaliero Campo di Marte della Usl 2 di Lucca dal 1.9.2008, sono accusati di avere rifiutato di garantire la presenza stabile di un medico radiologo, nella sezione distaccata intra presidio di Marlia (ambulatorio radiologico distretto sanitario della Ausl 2 Casa della Salute di Marlia), per lo svolgimento di esami radiologici che imponevano la presenza del medico specialista. Ciò a far data dal settembre 2010 e fino al luglio 2012.

Il dibattimento ha consentito di accertare che, presso il Distretto sanitario di Marlia, nel periodo in esame veniva praticata unicamente radiologia di base, per così dire esami semplici, senza mezzi di contrasto, come riferito dal teste dr. Polimeni, attuale direttore sanitario della Asl 2 di Lucca: *"a Marlia si fanno... si facevano, è meglio dire si facevano perché poi noi abbiamo - come dire - implementato l'attività con delle nuove linee produttive ma si facevano fundamentalmente attività... ora nel caso specifico di diagnostica tradizionale, esami semplici che erano configurabili in esami relativi al... Diciamo così, detta volgarmente "panoramica" e quindi la ortopantomografia, esame relativi diciamo a segmenti ossei ed RX del torace fundamentalmente, (...) esami di diagnostica tradizionale semplici"*; tale circostanza è emersa pacificamente e non è in contestazione (si veda anche, ad es., il teste Di Vito).

È emerso altresì che, presso il Distretto di Marlia, fino al 31.3.2009 aveva operato un medico radiologo, il dr. Galli, poi trasferito al presidio ospedaliero di Lucca.

Come riferito dal teste dr. Di Vito, quanto al servizio di radiologia *"le modalità fino all'1 maggio 2009, fino all'1 aprile 2009 l'esecuzione delle radiografie presso il presidio di Marlia erano effettuate con la presenza di due medici, uno era andato in pensione l'anno prima - il dottor Rossi - ed il dottor Galli. Il dottor Rossi è andato in pensione nel 2006 ed il dottor Galli continuava questa attività e la continuava come medico radiologo, dopodiché dall'1 aprile del 2009 è stato spostato nel presidio ospedaliero di Lucca ed il presidio di Marlia non aveva più il radiologo a disposizione ma le radiografie venivano espletate secondo delle linee di indirizzo interne dell'azienda, venivano espletate direttamente dal tecnico di radiologia"*, senza dunque un medico fisicamente presente, ma, come parimenti si è appurato, attraverso il sistema di telerefertazione a distanza, utilizzando il sistema cd RIS PACS da parte di un medico radiologo che era localizzato presso il presidio ospedaliero di Lucca.

Come precisato dal citato teste dr. Polimeni, presso il Distretto di Marlia ci *"si occupava dell'effettuazione di esami radiologici semplici ovvero esami senza mezzo di contrasto che sono riconducibili a: esami radiologici su segmenti ossei, RX del torace, esame ortopantomografico etc, quindi esami semplici che venivano fatti con la presenza del tecnico sanitario di radiologia medica e con la prescrizione che veniva fatta perlopiù dal medico di medicina generale e non solo e la refertazione fatta a distanza con il medico radiologo"*.

Al riguardo, il D.M. n. 746/1994 dispone all'art. 1 comma 2 che il tecnico sanitario di radiologia medica è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, in conformità a quanto disposto dalla legge 31.1.1983 n. 25, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

La legge del 1983 appena citata prevede, quanto al servizio di radio-diagnostica, che i tecnici sanitari di radiologia medica sono autorizzati ad effettuare direttamente, su prescrizione medica – anche in assenza del medico radiologo – i radiogrammi relativi agli esami radiologici dell'apparato scheletrico, del torace e dell'addome, senza mezzi di contrasto, secondo le indicazioni di carattere generale preventivamente definite dal medico radiologo, sia nel servizio radiologico centralizzato che nelle strutture decentrate.

Con il sistema di telerfertazione a distanza di cui si è detto, in uso a Marlia nel periodo in esame, una volta che il tecnico di radiologia avrà prodotto tutte le radiografie, nelle varie proiezioni richieste dal tipo di esame, le immagini verranno inviate, attraverso il sistema RIS PACS, al medico radiologo che provvederà al referto; con la precisazione che il RIS è il sistema informatico per la gestione dei dati dei pazienti, il PACS è il sistema di archiviazione, gestione e trasmissione delle immagini e consiste in un sistema hardware e software dedicato appunto all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali.

Un sistema PACS è normalmente composto da una parte di archiviazione, utilizzata per gestire dati e immagini e una di visualizzazione, che presenta l'immagine diagnostica su speciali monitor ad alta risoluzione, sui quali è possibile effettuare la diagnosi; una parte fondamentale, non visibile dall'utente finale, si occupa del colloquio con gli altri attori del flusso radiologico, in special modo è fondamentale la sua integrazione con il sistema informatico radiologico o RIS, che rappresenta il software gestionale della Radiologia.

Quanto all'esecuzione del sistema, la modalità diagnostica spedisce le immagini dell'esame al PACS; se sono più di una, sono organizzate in serie. Per la refertazione, il medico radiologo accede alla propria lista di lavoro dal RIS, che richiede al PACS di aprire le immagini necessarie sui monitor di refertazione; se necessario, il medico può vedere immagini degli esami precedenti dello stesso paziente. Il referto viene scritto sul RIS, che si occupa di passarlo al PACS, che può gestire sia il referto in formato testo che documenti firmati digitalmente.

Come evidenziato poi nella relazione scritta datata 3.5.2014 a firma del prof. Martelloni, direttore della U.O. di Medicina legale della Ausl 2 di Lucca, prodotta dalla difesa degli imputati, "a ribadire (...) che la radiologia di base, rx torace e scheletro, non avente metodiche alternative, poteva essere svolta dai tecnici di radiologia in teleradiologia come a Marlia sotto il coordinamento di una Struttura Complessa di Radiologia come quella dell'Ospedale di Campo di Marte intervenivano nel 2010 le Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che affermavano che per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame.

Questa indicazione dell'ISS è pienamente confermata da una ulteriore direttiva come quella rappresentata dai Documenti SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) 2010-2012 relativa ai Consensi Informati, che afferma che il consenso informato relativo alla esposizione ai raggi X di pazienti di sesso femminile in età fertile (ciò rileva anche per quanto riguarda la contravvenzione di cui al capo C) dell'imputazione, n.d.r.) prevede la raccolta di una dichiarazione da parte della paziente che esclude la possibilità di una gravidanza in atto e che la raccolta di tale documento è fatta o dal Medico Radiologo o dal TSRM (tecnico di radiologia, n.d.r.), indifferentemente (ciò è riportato, in effetti, nello stampato della Ausl 2 contenente la "*dichiarazione liberatoria donne in età fertile*" circa l'assenza in atto di stato di gravidanza, prodotta all'udienza del 6.2.14, n.d.r.).

In altre parole i tecnici sanitari di radiologia medica sono autorizzati a svolgere per legge con la sola prescrizione medica l'attività radiologica di base che non comporta rischi rispetto alle metodiche, per esempio, con uso di mezzo di contrasto. Tale attività veniva svolta a Marlia normalmente in telegestione ovvero mediante la trasmissione di immagini radiografiche

all'Ospedale Campo di Marte di Lucca dove le stesse venivano lette e refertate da un medico radiologo.

Il D.L.vo n. 187/2000, intervenuto in applicazione di Direttive Europee, si pone problematiche nuove in tema di qualità dell'utilizzo delle apparecchiature radiologiche perché le nuove tecniche come la Tomografia assiale computerizzata per esempio espongono l'assistito a dosaggi superiori a quelli utilizzati con la radiologia di base.

La norma appare in questo senso chiara laddove afferma che:

"a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;

b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica, tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.""

Al riguardo - rileva il giudice - l'art. 3 del citato D.L.vo n. 187/2000 dispone tra l'altro che:

1. È vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti (...).

Ciò detto, nella citata relazione a firma prof. Martelloni (che, escusso in udienza, ne ha confermato il contenuto) si prosegue osservandosi che "in questo senso la norma del 2000 introduce un livello di responsabilità specifico per i medici radiologi, ovvero quello di giustificare preliminarmente tutti i nuovi tipi di pratiche al fine di realizzare "una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti" dei pazienti, introducendo un obbligo di valutazione rischio-beneficio e di possibilità di utilizzo di tecniche alternative. Al contrario per le pratiche esistenti la norma indica di rivedere i criteri di esposizione in presenza di acquisizione di prove nuove sulla loro efficacia e sulle loro conseguenze tenuto conto sempre dei risultati della ricerca scientifica.

Se ne deduce che a Marlia, dove si pratica radiologia di base (es: torace e scheletro), la dose per esame era ed è inferiore alla millisivert (mSv), dosaggio scientificamente considerato, come da letteratura soprariportata, entro assoluti range di sicurezza per la salute pubblica. A confronto bisogna tener presente che comunque la dose di 1 sv (sivert), mille volte superiore al millisivert, ha una probabilità causale nel determinare leucemie pari allo 0,002.

Sono oltretutto da ricordare in tal senso le recenti conclusioni alle quali è pervenuta The Health Physics Society, riportate nel 2012 in un noto articolo scientifico di Hendee e O'Connor pubblicato sulla rivista Radiology nel 2012, che chiariscono che per dosi tra 50 e 100 mSv gli effetti di rischio radiologico per la salute sono entrambi troppo piccoli per essere osservati o sono inesistenti".

Il prof. Martelloni ha di conseguenza potuto esprimere la conclusione secondo cui, "in base all'esame del dettato normativo a Marlia dove si praticava attività radiologica di base in teleradiologia, è possibile da parte dei tecnici sanitari di radiologia medica lo svolgimento e

l'esecuzione di esami radiologici in assenza del medico radiologo che legge e referta a distanza gli esami stessi". Ed inoltre che "la giustificazione della esposizione ad esami radiologici di base, rx torace e scheletro, non avente metodiche alternative, tenuto conto del danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, è insita nel tipo di pratica utilizzata in quanto in base a prove di evidenza clinica è dimostrata l'inesistenza di un pericolo di danno concreto come dagli studi scientifici di settore soprariportati".

Sulla base di tali condivisibili conclusioni, tratte sulla base dell'esame normativa applicato alla specifica realtà di Marlia, può dirsi non sussistente il reato di cui al capo A): come evidenziato in maniera convincente anche dal p.m., ed a prescindere da ogni considerazione in merito alla (in)sussistenza dell'elemento psicologico doloso, da parte degli imputati non risulta essere stato operato alcun indebito rifiuto di atti del rispettivo ufficio da doversi compiere senza ritardo, sub specie di mancata presenza di un medico radiologo a Marlia, essendo come detto stato approntato - così come consentito dalla normativa e dalle disposizioni indicate - il servizio di telerefertazione a distanza, con le modalità tecniche cui si è fatto cenno, mediante la presenza del medico radiologo presso il presidio ospedaliero centrale di Lucca. Di modo che il servizio di Radiologia era rimasto attivo e funzionante, continuando ad essere garantito senza soluzioni di continuità, con una diversa e del tutto lecita organizzazione.

Da quanto si è fin qui detto, inoltre, consegue la stessa valutazione - di insussistenza del fatto - anche in relazione ai restanti capi B) e C) dell'imputazione, iscritti a carico di tutti gli imputati, cioè sia dei predetti Fava e Marrone che dei tecnici di radiologia Allegrini e Guccione.

Quanto al primo capo, il processo ha consentito di accertare come da parte dei suddetti tecnici di radiologia (alla cui condotta avrebbero appunto concorso il direttore sanitario e dell'U.O. di radiologia dell'ospedale di Lucca) non vi stato alcun esercizio di compiti propri del medico specialista in radiologia, alcuna indebita invasione di campo, men che meno sotto il profilo del dolo, bensì il corretto e ordinario svolgimento dei compiti loro propri.

Al riguardo, le persone escusse in sede di i.p., le cui dichiarazioni sono state acquisite agli atti con il consenso delle parti, che si sono recate presso il Distretto sanitario di Marlia per svolgere esami radiologici di base, senza mezzi di contrasto, hanno pressoché concordemente riferito di essersi presentate munite di prescrizione del proprio medico curante; che i relativi esami erano stati eseguiti da un operatore da identificarsi in un tecnico di radiologia, il quale aveva preventivamente loro chiesto (sono state assunte a s.i.t. quasi tutte persone di sesso femminile) se fossero o meno in stato di gravidanza ("... di aver eseguito esclusivamente gli RX a cura dell'operatore, che si limitò a domandarmi se avessi sospetto su un'eventuale gravidanza", così ad es. Monati Katia); di non ricordare - in alcuni casi - se avessero o meno sottoscritto alcuna documentazione inerente gli esami (ma, come nel caso della predetta Monati, in atti vi è copia della dichiarazione liberatoria, di cui sopra si è detto, firmata dalla stessa), mentre altre hanno espressamente dichiarato di avere firmato un modulo (v. s.i.t. Romei Carla).

Per questi motivi, su concorde richiesta delle parti, deve essere pronunciata sentenza di assoluzione di tutti gli imputati, perché il fatto non sussiste.

Si indica in giorni 90 il termine per il deposito della motivazione della sentenza.

P.Q.M.

Il Tribunale,
visto l'art. 530 c.p.p.,
assolve FAVA LISANDRO, ALLEGRINI MAURO, GUCCIONE MAURIZIO MATTEO
RUGGERO e MARRONE ANGELO dai reati rispettivamente ascritti, perché il fatto non sussiste.
Indica in giorni 90 il termine per il deposito della motivazione.
Lucca, 4.7.2014.

Il giudice est.
Dr. Alessandro Dal Torrone

A. M. Dal Torrone

Il Presidente
Dr. Carlo Annarumma

Carlo Annarumma

TRIBUNALE DI LUCCA

Deposito di sentenza

04/09/14

Il Cancelliere

IL CANCELLIERE B3
Dr. Mariano BABBONI

