



Ministrstvo za zdravje RS
Štefanova 5
1000 Ljubljana

Zadeva: 17. dopisna seja RSK za radiologijo

Prisotni: prof. dr. Katarina Šurlan Popovič, dr.med, prof. dr. Vladka Salapura, dr.med
izr. prof. dr. Dimitrij Kuhelj, dr.med, Nina Boc, dr.med., dr. Silva Breznik, dr.med.
Rok Cesar, dr.med.

Na RSK za radiologijo je bilo naslovljeno vprašanje radiologov, ki delajo v sekundarnih bolnišnicah:

1. Prosimo RSK, da se opredeli in poda mnenje glede sekundarnih bolnišnic, ki imajo koncesijo za radiologijo, in glede urgentnih centrov - katere radiološke preiskave morajo biti dostopne takoj in kdo jih izvaja ter na kakšen način.
2. RSK prosimo tudi, da natančneje specificira zaključke 14. dopisne seje glede dela radiologov na daljavo, še posebej preko posrednikov, da zagotovimo oz. ohranimo kakovostno obravnavo pacientov.

Odgovor jim podajamo v smernicah za delovanje radioloških oddelkov, ki so napisani v skladu s smernicami Evropskega radiološkega združenja (ESR), Evropsko zakonodajo, Mednarodno agencijo za jedersko energijo (IAEA) in *Zakonom o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti*, RS.

SMERNICE ZA DELOVANJE RADIOLOŠKIH ODDELKOV IN IZVAJANJE RADIOLOŠKIH PREISKAV IN POSEGOV

Vse bolnišnice v Sloveniji morajo opravljati radiološke preiskave, ki jih po smernicah zahteva trenutno bolnikovo stanje. Pri tem je omejitev lahko le tehnološka oprema, ki je v tistem trenutku na razpolago v bolnici (CT aparat, UZ, MRI, RTG, DSA). Če bolnica nima radiološkega aparata (npr. MR aparata), s katerim bi lahko diagnostično opredelili bolnikovo stanje, se takega bolnika preusmeri v drugo bolnico, ki je ustrezno opremljena in se bo s tem sprožilo čimprejše ustrezno zdravljenje bolnika. Izbira radiološke metode je odločitev radiologa in napotnega zdravnika in mora biti v skladu s standardi, smernicami in napotno diagnozo.

Bolnišnice na sekundarnem in terciarnem nivoju morajo na radiološkem oddelku izvajati vse UZ preiskave. Vsi radiologi, ki so vključeni v dežurno službo, morajo izvajati UZ preiskavo za opredelitev urgentnega stanja bolnika.

Ultrazvok je neinvazivna preiskava, ki nima ionizirajočega sevanja in je zaradi zaščite bolnika in delovanja v skladu z načeli ALARA zato ne smemo nadomestiti s preiskavo, ki vključuje ionizirajoče sevanje (npr. CT preiskava).

Vse radiološke preiskave se morajo izvajati v skladu z načelom ALARA.

Radiološke preiskave izvajata zdravnik radiolog in radiološki inženir. Radiološka preiskava in izvid radiologa sta neločljiva.

Za zagotavljanje visokokakovostne zdravstvene oskrbe pacientov in zaščite njihovih podatkov radiologi in radiološki uporabljajo informacije izključno iz bolnišničnega informacijskega sistema, radiološkega informacijskega sistema (RIS) in sistema za arhiviranje in prenos slik (PACS).

Vloga radiologa v zdravstvenem sistemu:

Radiologi so klinični zdravniki, usposobljeni v naši specializaciji enako kot katerikoli drugi specialist, s specifičnim znanjem, ki ne pomeni omejitev našega kliničnega znanja in vrednosti.

Primarna klinična vloga radiologa je diagnostična obravnava bolnikov in zdravljenje bolnikov. Ker radiološke diagnostične metode postajajo vse bolj natančne in občutljive, so odločitve o zdravljenju vse bolj odvisne od izsledkov radioloških preiskav. Radiolog je zato neizogiben del multidisciplinarnega tima in ima vse bolj osrednjo vlogo pri pravočasnem in pravilnem načrtovanju zdravljenja (*European Society of Radiology (ESR). The role of radiologist in the changing world of healthcare: a White Paper of the European Society of Radiology (ESR). Insights Imaging 13, 100 (2022)*). Radiologi so zakonsko odgovorni za radiološke posege in nosijo klinično odgovornost za upravičenost in optimizacijo posegov ter za izpostavljenost bolnika ionizirajočemu sevanju (8. člen

Pravilnika o pogojih za uporabo ionizirajočih sevanj v zdravstvene namene in pri namerni izpostavljenosti ljudi v nemedicinske namene na podlagi Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti, Uradni list RS, št.76/17).

Vloga radiologa kot povezovalca med pacientom, kliničnim napotitvenim zdravnikom in radiološkim inženirjem je ena najpomembnejših vlog pri oskrbi pacientov. Radiolog in izvid radiologa sta neločljivo povezana s kliničnim pregledom, saj izsledki kliničnega pregleda usmerjajo izbiro radiološke preiskave in izvid radiologa z diferencialno diagnozo.

Radiolog in izvid radiologa sta neločljivo povezana z radiološko preiskavo. Radiolog na podlagi kliničnih izsledkov in napotne diagnoze v dogovoru z napotitvenim zdravnikom izbere ustrezno radiološko preiskavo ter samostojno oziroma v dogovoru z radiološkim inženirjem izbere protokol preiskave. Na podlagi izsledkov radiološke preiskave, ki jo vodi, se samostojno odloča za sprotno spremembo protokola radiološke preiskave in za aplikacijo kontrastnega sredstva. Zato sta radiološka preiskava in izvid radiologa neločljiva. Izrazito škodljiva je praksa nekomuniciranja in obravnava radiološkega izvida ločenega od celote (radiološke preiskave in kliničnega pregleda), zato ESR tako prakso zavrača in opozarja na njeno škodljivost. Po smernicah ESR moramo radiologi posvetiti čas in pozornost izobraževanju naših bodočih kolegov v komunikacijskih veščinah in moramo imeti takšno organizacijo dela, s katero bomo lahko zapolnili za radiološko stroko škodljivo vrzel v komunikaciji (*European Society of Radiology (ESR). The role of radiologist in the changing world of healthcare: a White Paper of the European Society of Radiology (ESR). Insights Imaging 13, 100 (2022)*).

Radiologi prispevajo k preprečevanju razvoja klinične bolezni; mnogi programi za presejalno slikanje (npr. raka dojke, raka debelega črevesa, raka na pljučih) se močno zanašajo na določanje prisotnosti ali odsotnosti predklinične bolezni na podlagi radioloških preiskav. Program DORA na mamografijo skupno vabi 280.000 ustreznih žensk iz vseh območnih enot ZZZS, ki so na presejanje povabljene na dve leti. Program DORA na presejanje na leto aktivno vabi 140.000 žensk v starosti od 50. do 69. leta (*Pravilnik o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka, Uradni list RS, 57/2018*).

Zdravnik in radiološki inženir imata pojasnilno dolžnost do bolnika. Skupina za svetovanje pacientom (PAG) pri ESR (European Society of Radiology) je izdala smernice, ki jim sledi tudi naša stroka (navesti vir).

Komunikacija s pacienti mora biti neposredna, pravočasna, vključujoča in prilagojena po načelu: "ničesar o meni brez mene". (*European Society of Radiology (ESR); European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019 Apr 5;10(1):45.*) Zakonska zahteva

je, da mora biti vsak pacient, ki prejme medicinski pregled z uporabo ionizirajočega sevanja, pravočasno in jasno obveščen o pričakovanih diagnostičnih ali terapevtskih koristih radiološkega postopka, pa tudi o sevanju. Izvajalec radiološkega posega mora pacienta ustrezno pripraviti na poseg, poseg izvesti v skladu s pogoji dobre radiološke prakse in uporabiti ustrezna sredstva za zaščito pacienta (*člen 9. Pravilnika o pogojih za uporabo ionizirajočih sevanj v zdravstvene namene in pri namerni izpostavljenosti ljudi v nemedicinske namene na podlagi Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti, Uradni list RS, št.76/17*). Pridobivanje soglasja pacienta pred izvajanjem pregleda ali zdravljenja je temeljna etična in pravna zahteva. Pacienti postanejo del procesa odločanja o svojem zdravljenju, če jim zagotovimo jasne informacije, ki omogočajo njihovo sodelovanje in če so vključeni v dejanske odločitve. Zagotavljanje pravočasnih in ustreznih informacij je tudi običajna vljudnost in vzpostavlja ustrezno zaupanje med pacientom in napotnim zdravnikom ter osebjem radiološkega oddelka, odgovornim za opravljanje radiološkega posega. Za dosego tega je treba potrebe in vrednote pacientov in skrbnikov postaviti v središče zagotavljanja storitev v vsaki klinični radiološki storitvi.

Za vsakega pacienta je bistveno zagotoviti naslednje:

1. Pacient ima prave informacije, na podlagi katerih se odloča;
2. Informacije so predstavljene na način, ki ga pacient lahko razume s strani radiologa, ki vodi preiskavo in odloča o načinu preiskav;
3. Pacient je sodeloval v procesu odločanja in se strinja z odločitvijo zdravnika.

Ob pridobivanju soglasja je treba upoštevati več vidikov:

1. Pravno podlago

Pacient mora imeti vse informacije, da lahko sprejme odločitev in to storiti prostovoljno, brez pritiska zunanjih virov.

2. Zagovorništvo

Pomembno je, da imajo pacienti dostop do prave podpore, da lahko sprejmejo svojo odločitev. Zdravstveni delavec ima odgovornost, da identificira, kdaj pacient morda potrebuje podporo, in da nekdo "govori v njegovem imenu".

3. Skupno odločanje

Proces soglasja naj bo prilagodljiv glede na potrebe pacienta in pacientom naj omogoča čas za prilagoditev na nastalo situacijo in razmislek. (*European Society of Radiology (ESR); European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019 Apr 5;10(1):45.*)

Odgovornost radiologa po smernicah ESR in IAEA je:

Zagotoviti, da je vsaka medicinska izpostavljenost sevanju upravičena in usklajena z napotnim zdravnikom;

Zagotoviti, da je izpostavljenost sevanju pacientov minimalna, potrebna za doseg želenega cilja, ob upoštevanju ustreznih diagnostičnih kriterijev;

V sodelovanju z medicinskim fizikom in radiološkim inženirjem vzpostaviti optimizirane protokole za diagnostične in radiološko vodene intervencijske postopke;

Zagotoviti kriterije za izvajanje radioloških preiskav nosečnic, pediatričnih pacientov; preiskav zdravstvenega varstva pri delu ter medicinskih in biomedicinskih raziskav;

Oceniti vsak incident ali nesrečo zaradi sevanja z medicinskega vidika.

(<https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiology/responsibilities-of-health-professionals>).

Odgovornost radiološkega inženirja po smernicah ESR in IAEA je:

Osebnostno identificirati pacienta;

Obvestiti pacienta;

Obvestiti spremljevalne osebe;

Preveriti, ali je ženska pacientka noseča;

Prispevati k pripravi specifikacij za novo opremo;

Sodelovati pri optimizaciji protokolov slikanja;

Izvajati radiološko preiskavo po optimiziranem protokolu v dogovoru z radiologom, odgovornim za poseg in zagotoviti zaščito pacienta;

Izvajati redno kontrolo kakovosti radiološke opreme;

Obvestiti radiologa in uradnika za zaščito pred sevanjem (RPO) v primeru nesreče ali incidenta.

(<https://www.iaea.org/resources/rpop/healthprofessionals/radiology/responsibilities-of-health-professionals>).

Veljavne smernice ESR za uporabo UZ preiskav:

1. Ultrazvočni pregled na oddelkih za radiologijo precedira uvedbo CT in MR slikanja in je bilo prvič uporabljeno pred več kot 50 leti. Ultrazvok je bistvena komponenta slikovne diagnostike abdominalnih organov odraslih pacientov in v pediatrični praksi, mišično-skeletnega sistema in dojk, primarni način slikanja ploda, ščitnice, testisov in prostate, ima ključno vlogo pri žilnih boleznih in je pogosto slikovno vodilo pri intervencijskih postopkih.

UZ preiskava se zaradi odsotnosti neželenih učinkov kot prva diagnostična modaliteta uporablja pri diagnostični obravnavi otrok in nosečnic in kot primarna modaliteta pri obravnavi abdomna in skrotuma pacientov. V urgentnih centrih je takojšnja in kontinuirana dostopnost do UZ preiskave abdomna in skrotuma nujna 24 ur, vse dni v

tednu. Opravlja jih specialist radiologije ali specializant radiologije, ki je opravil kroženje in preizkus znanja s tega področja.

2. Celostne UZ preiskave trebuha, vratu, skrotuma, mehkih tkiv ter muskuloskeletnega sistema in žil radiologi opravljajo na radioloških oddelkih, kjer uporabljajo tudi naprednejše tehnike ultrazvoka kot so UZ s kontrastnim sredstvom, elastografija ipd. in skrbijo za izobraževanje specializantov radiologije.

Bolnišnice na sekundarni in terciarni ravni morajo na radioloških oddelkih zagotavljati ultrazvočne preiskave v delovnem času. Te preiskave opravljajo specialisti radiologije, ki izvajajo tudi izobraževanje specializantov. Specializanti radiologije v času izobraževanja opravljajo ultrazvočne preiskave pod nadzorom specialistov radiologije.

3. Ostali zdravniki specialisti neradioloških strok uporabljajo ultrazvočne preglede za 'usmerjeno reševanje težav' (POCUS), ki ne predpostavlja celovitega ultrazvočnega pregleda in je vezano na ozko, specifično in presejalno usmerjeno diagnosticiranje klinične težave.

3. Radiologija si ne 'lasti' ultrazvoka, vendar so radiologi najboljše usposobljeni za ponujanje celovitega, na pacienta osredotočenega slikovnega ocenjevanja.

4. Vizija prihodnosti ultrazvoka na oddelku za radiologijo obsega vse uporabnike ultrazvoka med radiologi, ki so strokovnjaki za ultrazvok, umeščeni na oddelkih za radiologijo.

5. Sedanji specializanti iz radiologije morajo biti pozorni na pomembnost ultrazvoka kot sestavnega dela 'holističnega' diagnostičnega postopka pri pacientih (*Sidhu, P.S., Ewertsen, C., Piskunowicz, M. et al. Diversity of current ultrasound practice within and outside radiology departments with a vision for 20 years into the future: a position paper of the ESR ultrasound subcommittee. Insights Imaging 14, 202 (2023).*)

Varovanje podatkov in nove informacijske tehnologije. Radiološke slike, rezultati laboratorijskih testov, zdravila in druge klinične informacije se zdaj običajno shranjujejo in pregledujejo na računalnikih. Smernice ESR, ki jim sledi tudi naša stroka so naslednje:

Odgovornost zdravnikov je, da zaščitijo svoje paciente pred potencialno škodo, kar zajema tudi zaščito pacientovih podatkov, zasebnost in zaupnost.

Za zagotavljanje visokokakovostne zdravstvene oskrbe pacientov in zaščite njihovih podatkov radiologi in radiološki uporabljajo informacije izključno iz bolnišničnega informacijskega sistema, radiološkega informacijskega sistema (RIS) in sistema za arhiviranje in komuniciranje slik (PACS). Po ESR smernicah mora imeti radiolog, ki

interpretira radiološke preiskave pacienta ali izvaja intervencijske terapevtske posege, poln in neposreden dostop do vseh medicinskih podatkov, vključno z vsemi prejšnjimi radiološkimi preiskavami, pa tudi kliničnimi, laboratorijskimi in drugimi izsledki kliničnih pregledov in diagnostičnih postopkov.

Delo s temi elektronskimi zdravstvenimi informacijami mora potekati v varnem in zaščitenem okolju. Odgovornost vseh zdravstvenih delavcev na oddelku za radiologijo je zagotoviti, da so elektronske zdravstvene informacije ustrezno zaščitene. Zato morajo radiološke organizacije poskrbeti, da delujejo v skladu s priporočili radiološke stroke in zakonodajo, ki se nanaša na zaščito medicinskih informacij v Novi Splošni uredbi o varstvu podatkov (GDPR), ki se uporablja v Evropski uniji (EU) od 25. maja 2018, obravnavata varstvo prebivalcev EU glede dostopa, obdelave in prostega pretoka njihovih osebnih podatkov. Uredba si prizadeva za zaščito zaupnosti osebnih zdravstvenih podatkov, hkrati pa ohranja koristi digitalne obdelave slik za raziskovalne in javnozdravstvene namene. Nova GDPR postavlja načelo "varstva podatkov po načrtu in po privzetku" kot bistveno.

Oddelki za radiologijo morajo posebej:

1. Pridobiti izrecno soglasje subjekta podatkov (pacienta) pred obdelavo ali posredovanjem njegovih podatkov.
2. Podatki se lahko izvozijo izven bolnišničnih sistemov izključno z namenom izvajanja velikih javno zdravstvenih projektov ali znanstveno-raziskovalnih projektov. Vsi morajo imeti odobritev republiške etične komisije.
3. Ko se podatki izvozijo izven bolnišničnega sistema, mora radiološki oddelek uporabiti ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe, kot so anonimizacija, psevdonimizacija in šifriranje podatkov.
4. Omogočiti pacientu dostop do njegovih osebnih zdravstvenih zapisov, ki vsebujejo informacije, kot so diagnoze, rezultati pregledov, ocene zdravnikov, ki zdravijo in kakršno koli zdravljenje ali intervencije, ki so bile zagotovljene.

Če bolnišnica ali druga ustanova, ki ima koncesijo za radiologijo, najame za delo zunanega izvajalca, morajo biti zaradi kakovosti obravnave bolnikov izpolnjeni vsi predhodno naštetih pogoji in hkrati mora ustanova zdravnikom radiologom zagotoviti varno VPN povezavo, s katero bo dostopal do pacientovih podatkov izključno v varnem bolnišničnem okolju (*European Society of Radiology (ESR); European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019 Apr 5;10(1):45.*

S spoštovanjem.
RSK za radiologijo

Pripravil/-a:
prof.dr.Katarina Šurlan Popovič, dr.med.
Predsednica RSK za radiologijo

Katarina Šurlan Popovič