



Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri



Documento di sintesi della Sperimentazione “Dematerializzazione del Consenso Informato in ambito radiologico”



1. Elenco dei centri e delle aziende che hanno partecipato alla sperimentazione, tipologia di consenso informato in ambito radiologico adottato

Radiologo Referente Sperimentazione DCI	Struttura dove è stato implementato il progetto	Personale coinvolto	Tipologia da consenso su cui è stata fatta la sperimentazione	Numero Consensi Acquisiti	Descrizione della modalità con cui è stato implementato il progetto che includa anche i dettagli tecnici
Dr. T. Meloni MEDAS	Azienda USL della Valle d'Aosta	✓ 16 radiologi ✓ 15 amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso TC con mdc ✓ Consenso RM con mdc 	<ul style="list-style-type: none"> 1) consensi FEA: 389 2) consensi firmati RM: 90 3) consensi firmati TC: 56 	Integrazione RIS RA 2000 Siemens-MedAgree di Medas
Dr. E. Bissoli GE	ULSS 15 Alta Padovana, Presidio di Camposampiero	✓ 3 radiologi ✓ 7 amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso Cementoplastica ✓ Consenso Vertebroplastica ✓ Consenso Infiltrazioni Vertebrali 	<ul style="list-style-type: none"> 1) consensi FEA: 65 2) revoche FEA: 4 3) consensi firmati infilt.spin: 57 4) consenso firmati vertebropla: 33 5) revoche alla prestazione con FEA: 4 	Integrazione RIS GE-MedAgree di Medas
Dr. S.Savastano MEDAS	Azienda ULSS 6 Vicenza	✓ 5 radiologi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso informato Biopsia Mammaria 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Consensi FEA: N.P. 2) revoche FEA: N.P. 3) consensi firmati Biopsia Mammaria : N.P 	Integrazione sistema RIS Elefante. Net di AGFA - MedAgree di Medas



Radiologo Referente Sperimentazione DCI	Struttura dove è stato implementato il progetto	Personale coinvolto	Tipologia da consenso su cui è stata fatta la sperimentazione	Numero Consensi Acquisiti	Descrizione della modalità con cui è stato implementato il progetto che includa anche i dettagli tecnici
Dr. N. Gandolfo EBIT	ASL 3 Genovese- Presidio Ospedaliero Villa Scassi (Pz esterni)	✓ 5 radiologi ✓ 8 TSRM	✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso informato per prestazioni mammografiche	1) consensi FEA: N.P. 2) revoche FEA: N.P. 3) consensi informati per prestazioni mammografiche: N.P.	Integrazione sistema RISPACS-sistema gestione FEA di EBIT
Dr. C.A. Cametti ELCO	San Giovanni Bosco ASL TO2	✓ 7 radiologi ✓ 3 amministrativi	✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso TC con mdc ✓ Consenso RM con mdc	1) consensi FEA: 76 2) consensi firmati RM: 43 3) consensi firmati TC: 22	Integrazione sistema RIS PolaRis-Scryba Sign e Med Maker di Medas
Dr. C. Privitera ELCO	Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico Vittorio Emanuele di Catania	✓ 5 radiologi ✓ 5 amministrativi	✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso RM con mdc	1) consensi FEA: 248 2) consensi firmati RM: 52	Integrazione sistema RIS Imago Web – Scryba Sign e Med Maker di Medas
Dr. G. Benea ELCO	Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna di Ferrara	✓ 14 radiologi ✓ 9 amministrativi	✓ Consenso FEA GFM orale ✓ Revoca consenso FEA GFM orale ✓ Consenso TC con mdc	1) consensi FEA: 449 2) consensi firmati TC: 89	Integrazione sistema RIS PolaRis-Scryba Sign e Med Maker di Medas



Radiologo Referente Sperimentazione DCI	Struttura dove è stato implementato il progetto	Personale coinvolto	Tipologia da consenso su cui è stata fatta la sperimentazione	Numero Consensi Acquisiti	Descrizione della modalità con cui è stato implementato il progetto che includa anche i dettagli tecnici
Dr A. Calvisi, it-H	P.O. S. Francesco, Nuoro, U.O. D.P.I	✓ 3 radiologi ✓ 2 TSRM ✓ 1 infermiere ✓ 2 amministrativi	✓ Consenso Informato RM con mdc ✓ Questionario anamnestico	1) consensi RM: 25	Integrazione Sistema Ris Silveris di it-H con Pacs di Carestream



2. Principali Vantaggi e Svantaggi della soluzione adottata secondo il parere dei rispondenti al questionario.

Vantaggi	Svantaggi
Archiviazione digitale del consenso informato, procedura più sicura rispetto all'archiviazione del consenso informato cartaceo.	Procedura complessa, poiché richiede l'implementazione della firma grafometrica, che a sua volta prevede una prima fase di identificazione e registrazione del pz, che deve esibire la carta d'identità e dare il consenso alla firma grafometrica.
Facile e veloce recupero del documento in caso di necessità (contenziosi medico-legali) rispetto al documento in formato cartaceo (archivi tradizionali spesso dislocati dal nosocomio).	Necessità di coinvolgimento uffici competenti (uff legale, uff privacy, responsabile archiviazione e conservazione dati), necessita stipula assicurazione (non del tutto compresa dai broker e dagli enti sanitari stessi).
Riduzione del consumo di carta e quindi dei costi di archiviazione.	Impossibilità di essere utilizzata nei pz che vogliono mantenere l'anonimato non esibendo il documento d'identità ma solo la carta dei servizi (sufficiente per sottoporsi ad indagine radiologica), in questi casi deve essere utilizzato il percorso tradizionale con firma su cartaceo.
Identificazione certa del titolare della firma	Necessità di spazi dedicati dove predisporre i tablet per firma grafometrica.
Acquisizione certa delle variabili di consenso in modo tale da poter essere interrogabili per statistiche o classificazioni	Procedimento gravoso per il personale sanitario
Completa tracciabilità di ogni fase del processo di firma	Difficoltà e a volte impossibilità alla firma grafometrica per pz affetti da patologie motorie (es sclerosi multipla) che invece riescono a firmare il documento cartaceo.



3. Vantaggi della DCI secondo il parere dei rispondenti al sondaggio (n° 1791).

	Non sono assolutamente d'accordo	Non sono d'accordo	Sono indifferente	Sono d'accordo	Sono assolutamente d'accordo	Totale	Media ponderata
Semplificazione del processo di identificazione e registrazione del paziente	3,33 % 57	10,79% 185	11,55% 198	50,64% 868	23,69% 406	1714	3,81
Sistema sicuro per l'archiviazione e la conservazione del consenso	0,63 % 11	1,61 % 28	3,22 % 56	51,67 % 898	42,87 % 745	1738	4,35
Riduzione del rischio di perdita del consenso	0,7 % 12	2,15 % 37	3,36 % 58	48,20% 831	45,59% 786	1724	4,36
Recupero agevole del consenso in caso di necessità	0,35% 6	0,98% 17	2,14% 37	49,97% 864	46,56% 805	1729	4,41
Maggiore tutela legale in caso di contenzioso	1,40% 24	5,42% 93	9,38% 161	46,48% 798	37,33% 641	1717	4,13
Miglioramento della comunicazione medico paziente	3,11% 53	20,08% 342	29,77% 507	32,53% 554	14,50% 247	1703	3,35
Miglioramento della comunicazione tra operatori amministrativi, tecnici e medici radiologi	2,29% 39	11,76% 200	27,76% 472	41,59% 707	16,59% 282	1700	3,58
Riduzione della stampa di carta e quindi riduzione dei costi	1,04% 18	1,44% 25	6,86% 119	42,31% 734	48,36% 839	1735	4,36
Possibilità di effettuare analisi statistiche	0,52% 9	1,40% 24	11,60% 199	48,19% 827	38,29% 657	1716	4,22



4. Svantaggi della DCI secondo il parere dei rispondenti al sondaggio (n°1791)

	Non sono assolutamente d'accordo	Non sono d'accordo	Sono indifferente	Sono d'accordo	Sono assolutamente d'accordo	Totale	Media ponderata
L'ottenimento del preliminare consenso FEA determina un eccessivo rallentamento del flusso di gestione del paziente	4,67% 81	27,6% 473	16,31% 283	41,73% 724	10,3% 174	1735	3,25
Sono necessari spazi dedicati in quanto il paziente deve apporre la Firma grafometrica del consenso su dispositivo tablet	3,35% 58	17,41% 301	15,27% 264	49,97% 864	14% 242	1729	3,54
Vi è un eccessivo allungamento dei tempi di acquisizione del consenso informato	5,07% 87	33,8% 580	19,46% 334	33,68% 578	7,98% 137	1716	3,06
Atteggiamento diffidente da parte dei pazienti	3,97% 68	30,65% 525	21,6% 370	36,84% 631	6,95% 119	1713	3,12
Atteggiamento diffidente da parte del personale sanitario coinvolto	7,54% 128	41,76% 709	23,97% 407	34,04% 391	3,71% 63	1698	2,74