

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (A.G. n. 157)**

Lo schema di recepimento proposto declina nello specifico competenze e responsabilità su tematiche di legislazione concorrente tra Stato e Regioni, con impatto non trascurabile sia in merito al funzionamento delle strutture sanitarie, sia in merito ai costi di gestione per i servizi sanitari resi all'utenza, sia in merito alla protezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione. Dall'analisi dell'articolato emergono molti punti di forza ma anche alcuni di debolezza.

Tra i punti di forza va sicuramente evidenziato il deciso miglioramento dell'assetto normativo finalizzato alla protezione e alla sicurezza del paziente sottoposto a trattamenti medici comportanti l'esposizione alle radiazioni ionizzanti (**Titolo XIII**). Si apprezza in particolare lo sforzo che è stato fatto per conservare ciò che ha funzionato superando al contempo molte delle criticità connesse all'applicazione della normativa vigente (d.lgs. 187/2000), in una logica di efficacia ed efficiente allocazione di risorse.

In particolare, nel campo delle esposizioni mediche si valutano molto positivamente:

- l'importanza attribuita alla formazione specifica non solo degli operatori sanitari coinvolti direttamente nelle attività che comportano esposizioni di pazienti ma anche alla formazione dei prescrittori (art. 162). Si apprezzano anche le modalità impiegate per garantire l'informazione al prescrittore (art. 161) in merito ai rischi connessi alle esposizioni mediche, in una logica di gradualità e chiarezza dell'informazione senza aumentare in maniera impropria la

- percezione dei rischi da parte dei pazienti; si ha motivo di ritenere che sia stato impostato un percorso che strategicamente potrà contribuire ad apportare un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed una conseguente ottimizzazione della spesa per le prestazioni di Diagnostica per Immagini (radiologiche e di medicina nucleare);
- la collocazione della formazione specifica degli operatori sanitari che impiegano radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico o terapeutico, nell'ambito naturale del programma di educazione continua in medicina (ECM), in una logica di semplificazione e misurabilità della formazione che supera ogni complicazione legata all'attuazione della normativa vigente (D.lgs. 187/2000);
  - l'importanza attribuita ai programmi di garanzia e controllo della qualità, individuati (artt. 163 e 164) come metodi elettivi per garantire che nei pazienti si ottenga il miglior risultato diagnostico possibile, con l'impiego di dosi più basse possibili;
  - il miglioramento nella definizione delle responsabilità connesse alle esposizioni mediche (art. 159);
  - l'attenzione prestata alle tecniche diagnostiche e terapeutiche ad alta dose e la modalità individuata per gestione dello specifico rischio clinico (art. 165), che molto opportunamente viene collocato all'interno del sistema di monitoraggio degli errori in sanità istituito presso il Ministero della Salute (art. 167);
  - lo stimolo all'aggiornamento tecnologico anche come strumento per migliorare qualità e sicurezza delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche con impiego di radiazioni ionizzanti (artt. 158 e 163);
  - l'esplicitazione del principio secondo cui non ci può essere prestazione sanitaria di qualità che non sia anche sicura per gli operatori che la erogano (art. 157);
  - la tecnica normativa che è stata utilizzata e che risulta sempre basata sull'individuazione di linee di indirizzo da perseguirsi attraverso la *best practice*: si ha motivo di ritenere che tale approccio normativo eviterà ricoveri inappropriati, come purtroppo talvolta è avvenuto per

adempiere agli eccessivi vincoli radioprotezionistici imposti dalla normativa vigente, ma non supportati né da esigenze cliniche né da un reale rischio di irraggiamento indebito della popolazione, ma conseguenti al mancato adeguamento all'evoluzione delle tecniche terapeutiche e dell'impiego dei radiofarmaci (allegato XXV parte II). In tale contesto si valuta molto positivamente la scelta, che la tecnica normativa adottata consente, di adottare i provvedimenti che l'evoluzione delle conoscenze e delle tecniche renderanno necessari, in condivisione e comunque con il concorso delle Società Scientifiche dell'area radiologica (art. 161).

- l'importanza attribuita agli audit clinici (art. 168) intesi, nel senso più autentico, come strumento di miglioramento sistemico, affidato alla regia delle autorità sanitarie regionali, sulla base di flussi informativi ottimizzati.

Ulteriore elemento da valutarsi positivamente nella proposta di articolato è l'attenzione dedicata alla sicurezza radioprotezionistica degli operatori (**Titolo XI**) e quindi anche degli operatori sanitari che costituiscono la più estesa platea di soggetti esposti ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Pur insistendo su una situazione di sicurezza estremamente consolidata, va valutato molto positivamente:

- il recepimento del nuovo limite di dose per il cristallino (art. 146) che adegua la normativa nazionale non solo alle raccomandazioni comunitarie ma anche alle più recenti raccomandazioni fornite dalle istituzioni scientifiche internazionali;
- le modalità utilizzate per definire le competenze in materia di vigilanza (art. 106) che superano i limiti attuali in una logica di maggiore efficienza;
- lo sforzo fatto per coordinare, mantenendo le dovute specificità, lo specifico assetto normativo con quanto disposto dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. In tale contesto si apprezza:
  - il miglioramento nella specificazione dei compiti di Datore di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 109) che consente una più chiara definizione delle rispettive responsabilità, rispetto al quadro normativo attuale (D.Lgs 230/95 e s.m.i.).

- il quadro proposto relativamente alla formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori che, nella sua pressoché totale aderenza a quanto indicato dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, supera definitivamente i limiti su tale terreno dell'art. 61 del D.Lgs 230/95 ed è più aderente alle attuali esigenze del mondo del lavoro.
- L'istituzione dell'archivio nazionale degli esposti (art. 126) che si ritiene un utile strumento sia per eventuali studi epidemiologici sia per orientare in maniera efficace l'attività di vigilanza: a tale proposito è auspicabile che il decreto previsto dall'art. 155 (atteso da decenni), venga emanato quanto prima o che in subordine nell'art. 127 vengano inseriti dei requisiti minimi per i servizi di dosimetria, quanto meno per garantire che i dati dell'archivio siano popolati da informazioni caratterizzate da un adeguato livello di affidabilità;
- Una adeguata definizione ai nuovi e delicati compiti attribuiti all'esperto di radioprotezione (art. 128). A tale proposito si ritiene però molto importante suggerire che vengano sfruttati i prossimi due anni per provvedere a ridefinire le modalità e i requisiti di formazione delle figure elettivamente dedicate allo specifico ruolo consulenziale per il Datore di Lavoro (Esperto di Radioprotezione e Medico Autorizzato) che risultano ormai obsoleti e dovrebbero essere rivisitati alla luce delle mutate esigenze legate sia all'evoluzione tecnologica che alla mutata organizzazione del lavoro (allegato 21).

Inoltre, pur risultando apprezzabile sotto il profilo della tutela dei lavoratori, si segnala che la scelta di attribuire al solo Medico Autorizzato la possibilità di esercizio della sorveglianza sanitaria sui lavori esposti comporterà sicuramente un incremento dei costi a carico del SSN.

A fronte degli elementi sopra delineati va però rilevato che la declinazione del sistema regolatorio previsto dalla direttiva 59 nella proposta di articolato, non sembra tenere in dovuta considerazione la specificità delle strutture del SSN, pur essendo il SSN medesimo il destinatario principale dei processi di notifica e autorizzazione indicati nella proposta di articolato, alcuni dei quali sono definiti in modo indistinto rispetto a qualunque tipologia di attività (tra cui ad esempio le attività di decommissioning

delle ex-centrali nucleari), risultando ingiustificatamente rigidi e onerosi nei confronti delle attività svolte dal SSN.

A tale proposito si apprezza che venga conservato il sistema di approccio graduale richiesto dalla Direttiva e già previsto dalla normativa vigente (Titolo VII) nonché il fatto che venga migliorata e ottimizzata rispetto all'attuale quadro normativo ( D.Lgs 52/2007 ) la gestione delle Sorgenti Radioattive ad alta Attività (Titolo VII), pure impiegate in ambito sanitario, ma la scelta di introdurre, anche per le strutture del SSN, nuovi flussi informativi tra periferia e centro (art. 48) invece di ottimizzare i flussi specifici già esistenti con conseguente duplicazione di informazioni già presenti e disponibili per la Pubblica Amministrazione che comporterà la necessità di destinare risorse ad attività non giustificate da alcun beneficio.

Preoccupa inoltre la mancata definizione a priori del vincolo di dose per la popolazione da utilizzarsi nella progettazione degli impianti radiologici (art. 6): la mancata definizione di tale elemento, essenziale per la progettazione soprattutto dei grandi impianti radiologici (Proton Therapy, Acceleratori Lineari per Radioterapia, Ciclotroni medicali) e il suo rimando a prescrizioni successive alla progettazione stessa, rischia di ritardare la realizzazione di progetti di rilevanza strategica per le strutture del SSN e, in alcuni casi, addirittura di comprometterne la realizzazione. Si ritiene che la conoscenza di tale elemento, nell'ambito delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni internazionali, sia elemento imprescindibile per dare certezza di diritto agli esercenti, per ottimizzare i tempi di realizzazione degli impianti e per definire costi di realizzazione giustificati e ottimizzati.

Inoltre il tentativo di regolamentare rischi trascurabili legati alla gestione delle attività di medicina nucleare, attraverso nuove procedure autorizzative e informative (art. 54) difficilmente spiegabili e prive del necessario principio dell'approccio graduale più volte richiamato dalla direttiva, rischia non solo di risultare inefficace, ma addirittura dannoso: le strutture sanitarie saranno messe nella condizione di dover allocare risorse significative non bilanciate da benefici reali né in termini di qualità

delle prestazioni né in termini di sicurezza dei lavoratori e della popolazione. In condizioni di isorisorse, come previsto dalla clausola di invarianza (art. 245), tutto ciò comporterà un inevitabile abbassamento dei livelli di assistenza.

Si esprime inoltre preoccupazione per l'inspiegabile estensione del sistema regolatorio anche al commercio di apparecchiature Radiologiche (art. 42): tale elemento, non previsto dall'attuale ordinamento e non derivante da obblighi comunitari, pur comportando oneri diretti soprattutto per soggetti privati, produrrà inevitabili costi indotti anche sul SSN, principale acquirente di apparecchiature RX.

Si ritiene quindi necessario introdurre una declinazione specifica per le strutture sanitarie di alcuni degli obblighi generali previsti in particolare agli articoli 48 e 54 che, senza comportare alcuna riduzione del livello di tutela e quindi in piena aderenza ai criteri specifici della legge di delegazione 117/2019, mitighi l'impatto economico e organizzativo dei nuovi adempimenti concorrendo al mantenimento dei livelli di assistenza.