

Onorevoli Senatori,

la consegna alla **12ª Commissione** (Igiene e sanità) del *Senato della Repubblica* dell' Atto di Governo sottoposto a parere parlamentare N. 157 (*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 riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a*), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (A.G. n. 157) consente di sperare in una rapida fine di un lungo e tortuoso iter legislativo che ha posto il nostro Paese in pesante ritardo rispetto agli adempimenti europei.

Sono lieto di esprimere la mia personale soddisfazione per l'eccellente lavoro svolto nell'elaborazione dello schema di recepimento della **Direttiva 2013/59/EURATOM**. Il testo proposto, declinando le raccomandazioni comunitarie nel contesto legislativo nazionale, interviene in maniera significativa sulla tutela della salute e sul funzionamento delle strutture sanitarie unificando in un unico riferimento legislativo una problematica complessa e frastagliata come quella relativa alla sicurezza nei confronti dei pericoli derivanti dall'esposizione a radiazioni ionizzanti.

E' da sottolineare come il testo proposto migliori l'assetto normativo relativo alla protezione e alla sicurezza del paziente sottoposto a trattamenti medici comportanti l'esposizione a radiazioni ionizzanti (**Titolo XIII**), conservando gli aspetti positivi della normativa vigente (DLvo 187/2000) ed eliminando o migliorando al tempo stesso molte delle criticità connesse con tale normativa.

In particolare sono da valutare in maniera positiva gli aspetti relativi all'applicazione del principio di ottimizzazione (art.158), il più stretto coinvolgimento della figura dello specialista in fisica medica (art.159, art.160), l'obbligo di inserire nel referto relativo alle procedure medico-radiologiche il grado di esposizione del paziente (art.161), il miglioramento degli aspetti relativi alla formazione in radioprotezione con gli obblighi di raccolta di crediti formativi nell'ambito dei programmi di educazione continua in medicina (ECM) (art.162) e l'importanza attribuita agli audit clinici (art. 168).

Un giudizio molto positivo va anche espresso nei confronti delle novità che riguardano la gestione delle sorgenti radioattive ad alta attività ed orfane (**Titolo VIII**) ed alla parte relativa all'esposizione a radiazioni ionizzanti dei lavoratori (**Titolo XI**). A tale riguardo vanno ricordate le modalità da utilizzare nel definire le competenze in materia di vigilanza (art. 106), il miglioramento nella definizione di compiti e responsabilità di datore di lavoro, dirigenti e preposti (art. 109), l'adeguata definizione dell'esperto di radioprotezione (art. 128) ed il recepimento del nuovo limite di dose per il cristallino (art. 146) che adegua la normativa nazionale alle raccomandazioni comunitarie ed a quelle fornite dalle istituzioni scientifiche internazionali.

A fronte dei molti aspetti positivi presenti nel testo di recepimento proposto emergono però forti perplessità e preoccupazioni relativi ad almeno tre aspetti.

Il primo è quello relativo all'introduzione di numerosi nuovi adempimenti e processi autorizzativi con aggravio importante per la finanza pubblica senza alcun miglioramento delle condizioni di sicurezza e salute. L'attuazione in condizioni di isorisorse, come previsto dalla clausola di invarianza finanziaria (**Titolo XVII**, art. 245), comporterebbe altresì un inevitabile abbassamento dei livelli di assistenza. Mi riferisco in particolare all'introduzione dell'ennesimo flusso informativo previsto per l'arrivo quotidiano dei radiofarmaci nei Servizi di Medicina Nucleare che saranno soggetti all'ennesima contabilizzazione (**Titolo VII**, art.48, *Registro delle Sorgenti di Radiazioni Ionizzanti*). Quanto proposto nell'articolo non tiene conto del fatto che le apparecchiature e le sorgenti radioattive impiegate in ambito sanitario sono già soggette a un doppio flusso informativo, in larga misura informatizzato, sia verso il Ministero della Salute (flusso grandi apparecchiature) sia verso l'INAIL (denuncia obbligatoria delle apparecchiature radiologiche e delle sostanze radioattive sia in forma sigillata che non sigillata). Il nuovo obbligo inciderebbe in maniera economica non trascurabile sulle

strutture sanitarie, con incremento dei costi di gestione per i Servizi di Medicina Nucleare senza ritorni misurabili in termini di maggiore sicurezza delle prestazioni. A mio avviso la legittima esigenza di disporre di un archivio nazionale delle sorgenti radioattive non si risolve con l'introduzione di un terzo flusso informativo ma ottimizzando le modalità di raccolta dati già esistenti consentendone l'accesso a tutti i soggetti interessati.

La seconda perplessità riguarda l'abolizione del regime di esenzione per quanto riguarda la gestione dei rifiuti sanitari contenenti sostanze radioattive a seguito delle pratiche di Medicina Nucleare (**Titolo VII Art. 54**). L'abolizione comporterebbe per molte strutture l'incentivo a ricorrere a ditte autorizzate alla raccolta di rifiuti radioattivi con notevole aumento dei costi di gestione e senza alcun beneficio per la salute e per l'ambiente. E' dato conclamato che il tentativo di regolamentare un rischio di per sé trascurabile, come emerge da tutti i riferimenti tecnici e scientifici internazionali, risulta non solo inutile ed inefficace ma dannoso obbligando ad allocare risorse senza alcun ritorno.

La terza ed ultima osservazione riguarda l'estensione anche alle apparecchiature radiologiche del sistema regolatorio relativo al commercio (**Titolo VI, Art. 37**). Tale obbligo, non previsto né dalla direttiva 2013/59/Euratom né dall'attuale sistema regolatorio, sembra superfluo e credo aggiunga poco o nulla riguardo la protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

In conclusione, si richiede di dare seguito con la massima tempestività a tutte le possibili azioni che consentano, anche nell'ambito dell'interlocuzione tra Stato e Regioni, di apportare le necessarie modifiche al testo di legge proposto garantendo la sua conformità a quanto richiesto dalla Direttiva 2013/59/Euratom nonché agli specifici criteri di delega.