

AS1043 “Modifiche al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, in materia di norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti”

L'Anaa Assomed, Associazione Maggiormente rappresentativa della Dirigenza medica e sanitaria del SSN, ivi inclusi dei Dirigenti Sanitari del profilo Fisico che operano nel Servizio Sanitario Nazionale come specialisti in fisica medica, nelle strutture pubbliche o private, nelle Università e negli Enti di ricerca, nell'ambito della consueta collaborazione istituzionale e ritenendo fondamentale il contributo dei fisici specialisti in fisica medica, quali professionisti sanitari coinvolti quotidianamente nella tutela della Salute, sia nel SSN che nell'ambito privato, illustra quanto segue sul disegno di legge in epigrafe.

PREMESSA

Il disegno di legge AS 1043 ha la finalità di integrare la normativa vigente in materia di protezione contro i pericoli derivanti da radiazioni ionizzanti, con particolare riferimento al gas naturale radioattivo radon.

A parere dei firmatari dell'AS 1403, senatrice Petrucci e senatore Liris, è necessario rafforzare i sistemi di prevenzione del rischio da radon.

A questo scopo, il disegno di legge in parola propone di introdurre nel quadro normativo attuale una serie di riferimenti al Piano di Azione Nazionale per il Radon (varato a gennaio 2024) e requisiti aggiuntivi per la costruzione di nuovi edifici.

Le proposte integrative intervengono quindi a novellare il **decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101**, cioè l'atto normativo con il quale l'Italia ha recepito la direttiva europea 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Il suddetto decreto legislativo n. 101/2020, la cui versione originaria è stata oggetto di modificazioni e correzioni con il decreto legislativo 25 novembre 2022 n. 203, venne adottato ai sensi dell'articolo 20, comma 1, lettera a) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, nota anche come legge di delegazione europea 2018.

Il disegno di legge AS 1403 consiste in un articolo unico, con comma unico, suddiviso in lettere dalla a) alla e) che integrano gli articoli 10,11,12, l'Allegato II Sezione 1 Paragrafo 2 lettera a) e l'articolo 15 comma 2 del TITOLO IV (*SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI IONIZZANTI*), Capo I (*ESPOSIZIONE AL RADON*), Sezione I (*DISPOSIZIONI GENERALI*) del decreto legislativo 101/2020. La 10ª Commissione permanente in data 4/2/2025 (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - resoconto n. 269 - approva un parere sul disegno di legge, che recita come segue:

“in riferimento all'articolo 1, comma 1, invita la Commissione di merito a valutare l'inserimento, dopo la lettera d), delle seguenti

...

d-quater) all'articolo 159, dopo il comma 16 è aggiunto il seguente: "16-bis. L'iscrizione alle scuole di specializzazione in fisica medica è consentita ai laureati in ingegneria che sono iscritti all'elenco nazionale certificato degli Ingegneri Biomedici e Clinici di cui al regolamento adottato con il decreto del ministro della Giustizia, di concerto con il ministro della Salute, 27 febbraio 2020 n. 60. Le attività dello specialista in fisica medica possono essere svolte anche dagli ingegneri di cui al precedente comma, che: 1) successivamente all'entrata in vigore del presente decreto abbiano conseguito il diploma di specializzazione in fisica medica; 2) prima dell'entrata in vigore del presente decreto, risultano iscritti all'elenco degli esperti di radioprotezione di cui all'articolo 129 con l'abilitazione di terzo grado, con la sola eccezione dell'espletamento delle attività di cui all'articolo 160, comma 2, lettera e). Agli stessi è altresì consentito l'accesso all'ultimo anno della scuola di specializzazione in fisica medica al fine del conseguimento del diploma di specializzazione"

d-quinques) all'articolo 163, il comma 7 è sostituito dal seguente: "7. Il datore di lavoro può affidare mansioni strettamente esecutive, inerenti alle prove di cui al comma 3, lettera b), a personale dipendente o a un soggetto che presta attività lavorativa presso il medesimo datore di lavoro sulla base di altre tipologie contrattuali, non provvisto dell'abilitazione di cui all'articolo 159, scelto d'intesa con lo specialista in fisica medica e che opera sotto la responsabilità di quest'ultimo secondo le direttive dallo stesso definite e i protocolli di esecuzione di cui alla successiva lettera c)"».

CONSIDERAZIONI

Al fine di evitare disparità di trattamento relativamente all'accesso alla professione di specialista in fisica, a danno degli ingegneri biomedici e clinici italiani, si ritiene utile una rivalutazione delle richieste formalizzate nel parere espresso in consultiva dalla 10° Commissione.

Infatti a nostro giudizio le modifiche apportate dalla 10° Commissione non terrebbero in giusta considerazione un aspetto fondamentale dell'attività dello specialista in fisica medica, in qualità di dirigente sanitario, ovvero che quest'ultima viene esercitata solamente da un professionista sanitario, a seguito di uno specifico percorso formativo teorico-pratico, in possesso delle competenze e della formazione in grado di operare ed esprimere pareri per la realizzazione di efficaci, efficienti ed appropriati percorsi di diagnosi e terapia del paziente sottoposto ad esposizioni mediche con l'impiego di radiazioni ionizzanti

In particolare ANAAO-ASSOMED ritiene che il comma d-quater (che propone il comma 16 bis ad integrazione e modifica dell'art. 159), esuli dagli intenti originari previsti dallo stesso

disegno di legge in esame che al contrario intende intervenire sul solo TITOLO IV (*Sorgenti naturali di radiazioni*) del decreto legislativo 101/2020 e NON sul TITOLO XIII (*Esposizioni Mediche, artt. da 156 a 171*); tale modifica peraltro appare in netto contrasto con i contenuti del D.Lgs. 101/2020, ne mina i contenuti, i principi e le fondamenta e non può quindi essere considerato una integrazione, ma verosimilmente una abrogazione.

In particolare il D.Lgs. 101/2020 si occupa della radioprotezione della popolazione, dei lavoratori, del paziente e dell'ambiente. La suddivisione della radioprotezione nei quattro aspetti indicati non è una sola distinzione formale, ma è fondata sulla diversa natura ed origine delle interazioni delle radiazioni con i diversi soggetti sottoposti alle stesse.

Nello specifico:

- ✓ la **radioprotezione della popolazione** riguarda gli effetti che le radiazioni antropiche e ambientali possono avere sulla popolazione, intesa come persone non adibite all'uso delle radiazioni, ma oggetto involontario degli effetti delle stesse.
- ✓ **La radioprotezione dei lavoratori** è relativa al personale adibito all'uso di radiazioni a scopo industriale e/o sanitario. Si tratta di radiazioni specifiche nella loro natura e nella loro intensità, il cui utilizzo è giustificato dai benefici generali derivanti dal loro impiego rispetto al detrimento sanitario che ne potrebbe derivare al personale adibito all'uso.
- ✓ **La radioprotezione ambientale** si occupa della protezione dell'ambiente dagli effetti che le radiazioni possono innescare in essi.
- ✓ **La radioprotezione del paziente**, infine è relativa a soggetti in cura con l'impiego terapeutico e/o diagnostico di radiazioni ionizzanti nell'ambito delle **esposizioni mediche**: è fondamentale in questo caso la giustificazione della dose di radiazione utilizzata (processo consentito ai soli medici specialisti), in particolare il rapporto tra i vantaggi diagnostici e terapeutici che ne possono derivare in relazione ai danni biologici che le stesse radiazioni possono indurre. Allo stesso modo è fondamentale il processo di ottimizzazione dell'esposizione e della dose di radiazione utilizzata che viene consentito a soli professionisti sanitari ed in relazione alle rispettive competenze

La differenza sostanziale tra i diversi aspetti della radioprotezione è ulteriormente espressa, nel D.Lgs. 101/2020, nell'indicazione di competenze e figure professionali coinvolte diverse, a seconda dell'ambito di cui si devono occupare.

In particolare, il D.Lgs. 101/2020, individua, quale figura deputata alla radioprotezione della popolazione, dei lavoratori e dell'ambiente, l'«esperto di radioprotezione», le cui capacità e requisiti professionali sono disciplinate dall'art. 129 del D. Lgs. 101/2020 (Allegato XXI allo stesso articolo 129). Le competenze richieste sono ripartite in quattro diversi gradi e l'abilitazione a ciascuno dei gradi richiede titoli di diversa qualificazione (lauree triennali o

lauree brevi in fisica, chimica, chimica industriale o in ingegneria per i primi due gradi, stesse lauree, ma magistrali o vecchio ordinamento, per il terzo grado sanitario e per il terzo grado).

Deputato alla radioprotezione del paziente ed alla valutazione della dose è lo «specialista in fisica medica» (art. 7, 148) del D. Lgs. 101/2020): laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria, con formazione ed esperienze necessarie ad operare o ad esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicate alle esposizioni mediche. Va evidenziato che molti fisici, specialisti in fisica medica, conseguono anche l'abilitazione per esercitare anche le funzioni di Esperto di Radioprotezione.

Per inciso, il d.lgs 101/2020 non contempla in alcun punto la figura dell'ingegnere biomedico. La laurea in ingegneria, alla stregua di quella in chimica o in chimica industriale, può essere requisito al conseguimento del solo titolo di Esperto in Radioprotezione.

Va opportunamente nuovamente sottolineato che la direttiva 2013/59/Euratom, di cui il D.Lgs. 101/2020 costituisce il recepimento italiano in applicazione della legge di delegazione europea Legge 4 ottobre 2019, n. 117 e si caratterizza per il fatto di aver armonizzato in un unico testo tutta la disciplina radioprotezionistica, ambientale, dei lavoratori, della popolazione e del paziente. In quest'ottica si esprime la volontà del legislatore italiano, nel Titolo XIII Esposizioni Mediche, di voler riconoscere che l'esercizio professionale specialistico della fisica medica sia svolto solo ed esclusivamente dai fisici, specialisti in fisica medica (così come si evince dall'art. 159, comma 11, del d.lgs. n. 101/2020 sopra citato).

È da evidenziare come il comma 11 sia del tutto simmetrico al comma 9 dello stesso art. 159 riguardante l'esercizio professionale specialistico dei medici specialisti di area radiologica.

Si coglie l'occasione per sottolineare che il D.Lgs 101/2020, successivamente alla sua pubblicazione sia stato sottoposto all'esame della Commissione Europea, come previsto nel caso del recepimento delle Direttive europee (art. 31 della Legge 24 dicembre 2012, n° 234). A seguito di tale riesame è stato pertanto pubblicato il D. Lgs 25 novembre 2022 n. 203 (denominato "Correttivo del D. Lgs 101/2020") che tra le altre cose, ha accolto le richieste di modifica/integrazione avanzate dalla Commissione Europea, che comunque nulla ha rilevato sulle qualifiche professionali adottate dal recepimento italiano in merito a requisiti, compiti e responsabilità dei professionisti coinvolti nell'ambito delle esposizioni mediche (c.d. Titolo XIII del D. Lgs 101/2020).

Una seconda considerazione va effettuata a partire dalla lettura del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"* e smi che, nello stabilire che per accedere al primo livello dirigenziale del ruolo sanitario occorre essere in possesso di laurea magistrale e del diploma di specializzazione nella disciplina (nel caso fisica medica/fisica sanitaria), già inquadrava il profilo del fisico nel ruolo sanitario.

Il fisico specialista in fisica medica, ha beneficiato di una transizione dal ruolo sanitario a professione sanitaria ordinata vigilata dal Ministero della Salute con la Legge 11 gennaio 2018 n. 3, con al quale è stato istituito l'ordine dei chimici e di fisici. Il D.M. 23 marzo 2018 del Ministero della Salute, definendo l'ordinamento della professione di chimico e fisico, ha previsto inoltre l'annotazione della specializzazione posseduta dagli iscritti all'Albo.

Pertanto come previsto dall'articolo 159 comma 11 del D. Lgs. 101/2020, gli specialisti in fisica medica, in quanto laureati in fisica, devono essere iscritti all'ordine dei chimici e dei fisici

Ulteriore considerazione emerge dalla lettura del parere reso in consultiva dalla 10^a Commissione che nello specificare *“La 10a Commissione permanente, esaminato il disegno di legge in titolo, valutate le integrazioni e le modifiche da esse recate alla normativa vigente in materia di protezione contro i pericoli derivanti da radiazioni ionizzanti, con particolare riferimento al radon, di cui al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, attuativo della direttiva 2013/59/Euratom”*, esprime una chiara volontà della Commissione stessa ad occuparsi di radon, radiazione ionizzante di origine naturale i cui effetti concernono pertanto la radioprotezione della popolazione ed ambientale, ambiti di competenza dell'Esperto di Radioprotezione.

Prosegue il parere *“considerato che le azioni di bonifica comportano attività di progettazione di opere edili o, nella maggioranza dei casi, di natura impiantistica, risultando così opportuno garantire che sia il professionista abilitato alla progettazione di opere edili, sia il professionista abilitato alla progettazione di opere impiantistiche possa essere qualificato esperto di interventi di risanamento da radon; tenuto conto che in base alla definizione normativa vigente della figura dell'esperto di radioprotezione appare congruo attribuire unicamente a tale figura il compito di attestare l'esito delle operazioni di risanamento”*; premessa che riteniamo strumentale a ciò che la Commissione intende proporre.

Ricordiamo infatti che il DLgs 101/2020, infatti, già prevede la figura di «esperto in interventi di risanamento radon» (art. 7, 40) del D. Lgs. 101/2020): persona che possiede le abilitazioni, la formazione e l'esperienza necessarie per fornire le indicazioni tecniche ai fini dell'adozione delle misure correttive per la riduzione della concentrazione di radon negli edifici ai sensi dell'art. 15 (Allegato II).

Inoltre, come già espresso dalla 10a Commissione, il D. Lgs. 101/2020 congruamente demanda all'Esperto di Radioprotezione l'attestazione dell'esito delle operazioni di risanamento.

Il parere continua: *“rilevata l'opportunità di ulteriori interventi migliorativi della disciplina di cui al decreto legislativo n.101 del 2020, in primo luogo con riguardo agli articoli 127 e 155, al fine di garantire il pieno rispetto della normativa tecnica internazionale di riferimento, a tutela della sicurezza dei lavoratori soggetti a valutazione dosimetrica;”* è evidente che la premessa si riferisce alla tutela dei lavoratori, ambito riservato all'Esperto di Radioprotezione

Rispetto alla considerazione della Commissione *“osservata inoltre l'esigenza di evitare disparità di trattamento relativamente all'accesso alla professione di specialista in fisica medica, così come definito dalla direttiva 2013/59/Euratom, a danno degli ingegneri biomedici e clinici italiani, peraltro ingiustificate alla luce delle competenze nell'ambito della fisica medica caratterizzanti la loro formazione universitaria, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, con le seguenti osservazioni”*, esprimiamo le nostre perplessità ritenendola manifestamente infondata: non c'è alcuna disparità di trattamento relativamente all'accesso alla professione di specialista in fisica medica a danno degli ingegneri biomedici e clinici, in quanto a questi, nel d.lgs 101/2020, non sono attribuiti compiti di radioprotezione di nessun tipo, e soprattutto compiti di radioprotezione del paziente.

Ribadiamo infatti che voler attribuire compiti di radioprotezione del paziente ad ingegneri biomedici o clinici mina i principi radioprotezionistici del D. Lgs. 101/2020, ed in tal senso quanto proposto non è da considerarsi una mera modifica, ma un sostanziale stravolgimento della legge.

La 10a Commissione, in proposito, inoltre, non tiene conto delle differenze formative, culturali e delle diverse finalità *nell'ambito della fisica medica caratterizzanti la formazione universitaria di fisici ed ingegneri*.

La diversità della formazione culturale tra laureati in fisica ed in ingegneria sta nella diversità del fine: il fisico si occupa dello studio dei fenomeni naturali che si propone di descrivere mediante un sistema di leggi che ne permettano il controllo, la riproducibilità e l'utilizzo. Solo a fronte di leggi ben definite e codificate, l'ingegnere può operarne la traduzione delle stesse in prassi tecniche che ne costituiscono, per l'appunto, l'ingegnerizzazione.

Questa differenza culturale, di demandare al solo fisico la valutazione della dose somministrata al paziente, è alla base della scelta del legislatore italiano con il D.Lgs 101/2020. Infatti, l'interazione radiazione-tessuto biologico, essenza della radioprotezione del paziente, è per sua natura non pienamente codificabile in leggi fisiche definite al punto tale da poterne prevederne l'ingegnerizzazione. La diversa formazione scientifico-culturale richiede che interazioni radiobiologiche delicate, con complesse modalità di somministrazione della dose di radiazione, quale quelle relative ai piani di trattamento radioterapici, o alle tecniche diagnostiche quali TC e PET, siano trattate da professionisti che hanno la formazione culturale del fisico, formazione non presente in nessun altro percorso. Comprendere questo è fondamentale, altrimenti si mette a rischio la salute dei pazienti e si rischia di rallentare o addirittura cessare lo sviluppo della ricerca di base ed applicata nel settore radiobiologico, della diagnostica e della radioterapia.

Merita una ulteriore considerazione la figura dell'ingegnere biomedico/clinico, già ampiamente presente all'interno dell'organizzazione delle strutture sanitarie ed ospedaliere, inquadrata nel ruolo professionale. In tali strutture svolge importanti compiti relativi alla gestione dell'acquisizione, dei collaudi e della manutenzione dell'intero parco tecnologico delle aziende sanitarie. Parco tecnologico che non comprende solo le apparecchiature di area radiologica ma spazia in tutto l'ambito dei dispositivi medici (a solo merito esemplificativo e non esaustivo, pompe di infusione, elettrobisturi, elettrocardiografi, dispositivi impiantabili attivi, ecc.).

Ipotizzare di fatto il passaggio della figura dell'ingegnere biomedico/clinico al ruolo della dirigenza sanitaria, comporterebbe uno stravolgimento organizzativo, gestionale e contrattuale con un facilmente ipotizzabile pesante aggravio economico a carico del SSN.

Non di secondaria importanza sarebbe il possibile impatto su tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica. Lo stesso principio che permetterebbe l'ingresso di una laurea tecnica (vigilata dal MG), non inclusa tra quelle ordinistiche delle professioni sanitarie (invece tutte vigilate dal MS) nella disciplina specialistica della fisica medica potrebbe giustificare in futuro l'ingresso della stessa laurea tecnica nelle discipline specialistiche chirurgiche, ad esempio attraverso la chirurgia robotica; nelle specializzazioni mediche radiologiche attraverso l'intelligenza artificiale; nella radioterapia, nelle terapie di medicina nucleare che fanno uso di radionuclidi e in generale in tutte quelle discipline in cui l'alta tecnologia gioca un ruolo di rilievo.

Va da sé che ogni modificazione del sistema attuale deve seguire una attenta e ponderata valutazione delle possibili conseguenze sul SSN e sul patrimonio di competenze connesse, avendone chiare tutte le possibili implicazioni.

Un'ultima considerazione sul fatto che non si ravvisano alcuna criticità con riguardo al TITOLO XIII del D, Lgs. 101/2020 e pertanto la necessità di alcun intervento di modifica degli articoli dal 156 al 171.

Ciò in merito sia al comma d-quinquies sia all'eventualità di ulteriori interventi correttivi al D. Lgs. 101/2020, come proposti in sede di audizione informale in data 28 gennaio 2025 o provenienti da altre Commissioni consultive intende rappresentare quanto segue.

Mettendo a raffronto i due testi:

L'attuale comma 7 dell'articolo 163 recita

Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.

Il comma d-quinquies propone

Il datore di lavoro può affidare mansioni strettamente esecutive, inerenti alle prove di cui al comma 3, lettera b), a personale dipendente o a un soggetto che presta attività lavorativa presso il medesimo datore di lavoro sulla base di altre tipologie contrattuali, non provvisto

dell'abilitazione di cui all'articolo 159, scelto d'intesa con lo specialista in fisica medica e che opera sotto la responsabilità di quest'ultimo secondo le direttive dallo stesso definite e i protocolli di esecuzione di cui alla successiva lettera c)».

E' doveroso segnalare che il comma d-quinquies sottrae le prove di cui al comma 3, lettera b) punto 2 dell'articolo 163 ad uno specifico professionista sanitario (il tecnico sanitario di radiologia medica) individuato per la loro esecuzione in alternativa allo specialista in fisica medica e al contempo estende l'esecuzione delle prove previste al comma 3, lettera b) punti 1) e 3) a personale non ben identificato, sia dal punto professionale che contrattuale, che sono invece di esclusiva competenza del fisico specialista in fisica medica.

Ciò così determinando lo stravolgimento del sistema di qualità previsto, in merito a responsabilità e competenza, sia nello stesso art. 163 che negli articoli 165, 166, 167 e 168.

Si segnala inoltre che in particolare, l'articolo 159 comma 16 e l'articolo 163 comma 9 rappresentano solo delle disposizioni a garanzia della continuità delle previgenti "attribuzioni" essendo evidentemente norme transitorie ad esaurimento.

Al contrario, il comma 11 del citato articolo 163 rappresenta un affidamento della tutela della salute delle persone sottoposte ad esami diagnostici endorali in ambito odontoiatrico a professionisti che potrebbero non essere iscritti ad un albo di una professione sanitaria e ai quali viene consentito di svolgere attività in ambito sanitario, pur se privi della formazione specialistica, richiesta per altre tipologie di esami radiologici. Va ricordato a tal proposito che, pur trattandosi di indagini a bassa dose per il paziente, si tratta di esami su decine di migliaia di persone, pertanto il rischio – anche dovuto a possibili malfunzionamenti non correttamente identificati – non si configura affatto come trascurabile per la salute della popolazione. Estendere le previsioni del comma 11 ad altre tipologie di apparecchiature con energie maggiori e con impatto dosimetrico molto rilevante per il paziente, incrementerebbe in maniera esponenziale il rischio radiologico per la popolazione.

CONCLUSIONI

Per le considerazioni sopra riportate, l'Anaa Assomed ribadisce la richiesta di

- **non introdurre il comma "d-quater) all'articolo 159** al fine di garantire **la presenza solamente di un professionista sanitario specialista in fisica medica** nell'ambito dell'erogazione delle terapie e cure, a garanzia della salute del paziente, confermando di fatto quanto già la norma prevede ovvero un laureato in fisica, specializzato in fisica medica ed iscritto all'ordine dei chimici e dei fisici.
- **non introdurre il comma "d-quinquies) all'articolo 163** al fine di garantire che l'esecuzione delle prove di cui al comma 3 lettera b) dell'art. 163 siano effettuate **solamente da un professionista sanitario specialista in fisica medica** nell'ambito

dell'erogazione delle terapie e cure, a garanzia della salute del paziente, confermando di fatto quanto già la norma prevede ovvero un laureato in fisica, specializzato in fisica medica ed iscritto all'ordine dei chimici e dei fisici.

Tali richieste, si ribadisce di nuovo, si rendono necessarie per evitare il rischio di un rallentamento o addirittura della cessazione di ricerche in ambito radiobiologico, diagnostico e radioterapeutico, essendo la sanità il principale ambito in cui queste ricerche possono svilupparsi, ma soprattutto per evitare di mettere a serio rischio la salute di pazienti sottoposti ad esposizioni mediche.

Il Segretario Nazionale
Dott. Pierino Di Silverio