

***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'AnaaO Assomed, Associazione maggiormente rappresentativa della Dirigenza medica e sanitaria del SSN, ivi inclusi Dirigenti Sanitari della categoria dei Fisici 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, esprime la propria contrarietà ai punti *d-sexies*), *d-septies*) e *e-ter*) dell'emendamento 1.1000 presentato dal Relatore Senatore Manfredi Potenti al disegno di legge in epigrafe per le motivazioni di seguito riportate.

In premessa va evidenziato come il disegno di legge in epigrafe abbia 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 al fine di rafforzare i sistemi di prevenzione del rischio da radon.

In particolare il D.lgs. 101/2020 si occupa della radioprotezione della popolazione, dei lavoratori, dell'ambiente e del paziente. La differenza sostanziale tra i diversi aspetti della radioprotezione è espressa, nel D.lgs. 101/2020, nell'indicazione di competenze e figure professionali diverse coinvolte a seconda dell'ambito sul quale devono intervenire.

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: I° grado, II° Grado, III° grado sanitario e III grado. 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 somministrata ai pazienti 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 esperienza 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 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 fisica, in chimica o in chimica industriale, è **requisito al conseguimento del solo titolo di Esperto in Radioprotezione**

Le modifiche proposte nel disegno di legge in epigrafe vanno contro i principi stabiliti dal D.Lgs. 101/2020 e rischiano di compromettere la qualità della radioprotezione e della fisica medica in Italia. La suddivisione dei ruoli tra Fisico Medico ed Esperto di Radioprotezione deve rimanere chiara per garantire sicurezza, qualità delle cure e conformità alle normative europee.

**L'ANAAO ASSOMED ESPRIME CONTRARIETÀ ALL'EMENDAMENTO 1.1000 PRESENTATO DAL RELATORE IN PARTICOLARE AL D-SEXIES), PUNTI 1 E 2 CHE RECITANO**

*"d-sexies) all'articolo 159 sono apportate le seguenti modificazioni:*

*1) al comma 11:*

*i). le parole: "in fisica" sono soppresse;*

*ii). le parole: "dei chimici e dei fisici" sono soppresse;*

*2) dopo il comma 11 è aggiunto il seguente:*

*"11-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 del Ministro della Giustizia emanato di concerto con il Ministro della Salute, del 27 febbraio 2020, n. 60. Le attività dello specialista in fisica medica possono essere svolte anche dagli ingegneri di cui al precedente capoverso, 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.";*

Il fisico è una professione sanitaria ordinata il cui ordine di appartenenza è vigilato 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 (la specializzazione in fisica medica/fisica sanitaria).

I fisici specialisti in fisica medica, in quanto laureati in fisica ed esercenti una professione sanitaria, devono essere iscritti all'ordine dei chimici e dei fisici, come previsto anche dall'articolo 159 comma 11 del D. Lgs. 101/2020.

Il 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, inquadra i laureati in fisica profilo fisico del ruolo sanitario e stabilisce che per accedere al primo livello dirigenziale del ruolo

sanitario occorre essere in possesso di laurea magistrale (fisica) e del diploma di specializzazione nella disciplina (nel caso fisica medica/fisica sanitaria).

L'ingegnere, sia esso biomedico/clinico o altro, è già ampiamente presente all'interno dell'organizzazione delle strutture sanitarie ed ospedaliere, ed inquadrato 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.).

Va inoltre evidenziato come, anche a livello europeo, il solo possesso della Laurea Magistrale in Fisica sia considerato titolo accademico valido per svolgere le attività dello specialista in fisica medica. Infatti la EFOMP (European Federation of Organizations for Medical Physics) nel documento pubblicato nel 2023: *Malaga Declaration 2023: An updated vision on Medical Physics in Europe, Physica Medica Vol. 111 n. 102620 – 2023*, suggerisce un'armonizzazione per i percorsi formativi Europei dei Fisici Medici che prevede il Bachelor's degree (in Italia Lauree triennali) in Fisica, seguito da un Master's degree (in Italia Laurea magistrale) in Fisica/Fisica Medica e da alcuni anni di specializzazione clinica (in Italia Scuola di Specializzazione in Fisica Medica).

La EFOMP, nei suoi documenti aggiornati, dunque, suggerisce che in Europa la formazione degli Specialisti in Fisica Medica, SFM, (acronimo inglese MPE, Medical Physics Expert) sia ottenuta solo attraverso lauree magistrali in Fisica o in Fisica Medica, eliminando la possibilità di percorsi *equivalenti*.

Nel gennaio 2025, è stata pubblicata una raccomandazione della European Commission, *European Commission: Analysis on workforce availability, education and training needs for the quality and safety of medical applications involving ionising radiation in the EU Status and recommendations. Final Report, January 2025*. In particolare, esplicitamente, il documento della European Commission contiene la seguente raccomandazione (pagina 88, raccomandazione 2, punto a.):

*“Gli Stati membri dovrebbero convergere nei loro programmi di istruzione e di formazione e tirocinio per gli MPE (Specialisti in Fisica Medica n.d.t.), cercando di uniformare gli standard di sicurezza e qualità nelle pratiche mediche che comportano radiazioni ionizzanti a livello europeo. I curricula e i percorsi di base aggiornati proposti dalla EFOMP (menzionati in precedenza) per gli MPE dovrebbero essere il riferimento per i programmi di istruzione e formazione degli Stati membri, che potrebbero essere riassunti come segue:*

*Requisiti minimi per accedere all'istruzione e alla formazione per MPE: Bachelor's degree (in Italia laurea triennale n.d.t.) prevalentemente in Fisica, più Master's degree (in Italia Laurea magistrale n.d.t.) in Fisica o in Fisica Medica (Laurea triennale + Laurea magistrale 300 ECTS di cui almeno 180 ECTS in Fisica Fondamentale e Matematica)”.  
”*

Per quanto attiene alla figura dell'ingegnere biomedico, la stessa European Commission esprime la raccomandazione, alla pag. 427 del suddetto documento: *"I dipartimenti di Fisica Medica possono includere altri professionisti come dosimetristi o assistenti di fisica medica e bioingegneri che lavorano sotto la supervisione di uno Specialista in Fisica Medica"*.

**Da quanto riportato si evince che l'apertura del percorso di Specializzazione in Fisica Medica anche agli ingegneri biomedici, sarebbe totalmente anacronistico e contrario alle più recenti raccomandazioni europee che tendono alla omogenizzazione della formazione di base degli Specialisti in Fisica Medica, richiedendo che il requisito minimo indispensabile per l'accesso a detta formazione consista esclusivamente in una Laurea magistrale in Fisica.**

**Va in aggiunta stigmatizzato, in ultimo, che la modifica proposta al punto 2 del comma 11-bis appare essere una inaccettabile forzatura, ad uso di un numero esiguo di persone, equiparando una abilitazione di 3° grado da esperto di radioprotezione posseduta da un ingegnere a due anni di frequenza della Scuola di Specializzazione in Fisica Medica, per altro senza aver superato alcun esame di ammissione alla stessa, ed in più risultando pure escludente riguardo ai laureati magistrali in chimica o in fisica possessori dello stesso titolo di abilitazione di 3 grado.**

La modifica emendativa in particolare al d-sexies) *consente l'iscrizione dell'ingegnere biomedico e clinico alla Scuola di Specializzazione in Fisica Medica ed abilita lo stesso all'esercizio delle attività dello specialista in fisica medica. Di fatto in concreto ipotizza il passaggio della figura dell'ingegnere dal ruolo professionale al ruolo della dirigenza sanitaria, comportando uno stravolgimento sia dell'attuale sistema delle professioni sanitarie che dell'intero assetto organizzativo, gestionale e contrattuale del SSN con concreti pesanti aggravii economici a carico dei SSR.*

La nostra contrarietà muove infatti dalla considerazione che la specializzazione in Fisica Medica è costruita su un percorso formativo specifico basato sulla laurea in Fisica. Consentire agli ingegneri di accedere a questa specializzazione snatura il percorso formativo e rischia di ridurre il livello di competenza necessario per operare in un settore così delicato. Il Fisico Medico ha competenze specifiche che derivano da una solida base di fisica applicata, che non è garantita da una formazione in ingegneria. Il D.lgs. 101/2020 definisce chiaramente il ruolo dello specialista in fisica medica, e non prevede l'integrazione di altre figure professionali per lo svolgimento delle sue funzioni.

**Considerazioni in merito sono state declinate dagli Organismi internazionali. In particolare:**

**L'IAEA** delinea il percorso di formazione in fisica medica come branca della fisica, non dell'ingegneria.

**L'ICRP Publication 103** e **l'ICRP Publication 118** ribadiscono l'importanza della qualificazione professionale in radioprotezione sanitaria. In particolare: Il Fisico Medico è una figura chiave per la protezione dei pazienti, perché ha una preparazione specifica nella fisica delle radiazioni e nella dosimetria clinica. L'integrazione di figure non adeguatamente formate compromette

l'ottimizzazione della dose e la qualità delle immagini diagnostiche, con possibili impatti negativi sulla salute dei pazienti. L'ICRP evidenzia che la Fisica Medica non è una semplice applicazione tecnologica, ma richiede competenze avanzate di fisica teorica e applicata alle radiazioni.

Va inoltre segnalato che l'elenco nazionale di cui al Decreto 27 febbraio 2020, n. 60 è tenuto dal Consiglio Nazionale degli Ingegneri chiamato anche a certificare, previo parere vincolante del Ministero della giustizia, le procedure per la certificazione delle competenze necessarie per l'iscrizione all'elenco stesso. **Di fatto si introdurrebbe una nuova professione sanitaria, l'ingegnere biomedico/clinico, con competenze certificate dal Consiglio Nazionale degli Ingegneri e dal Ministero di giustizia. Uno stravolgimento della certificazione delle competenze dei professionisti sanitari e della vigilanza sugli ordini professionali di tali professioni sanitarie attualmente affidata al Ministero della Salute.**

Va evidenziato infatti 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 incluso 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.

ANAAO-ASSOMED esprime parere contrario al d-sexies e ad ogni modificazione del sistema attuale delle professioni della dirigenza sanitaria certo che a seguito di una attenta e ponderata valutazione delle possibili conseguenze sul SSN e sul patrimonio di competenze connesse, avendo chiare tutte le possibili implicazioni, l'emendamento venga ritirato e comunque non approvato.

**L'ANAAO ASSOMED ESPRIME CONTRARIETÀ ALL'EMENDAMENTO 1.1000 PRESENTATO DAL RELATORE IN PARTICOLARE AL D-SEPTIES), PUNTI 1 E 2 CHE RECITANO:**

*d-septies) all'articolo 163 sono apportate le seguenti modificazioni:*

*1) il comma 7 è sostituito dal seguente: "Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica, dall'esperto di radioprotezione o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo o dai soggetti di cui all'articolo 159, comma 11-bis, e all'articolo 163, comma 19-bis.";*

*2) al comma 11, il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dal seguente: "Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di*

*apparecchiature di radiodiagnostica con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura.";*

#### **Considerazioni sul punto 1)**

Si esprime contrarietà per tutto quanto già rappresentato al d-sexies).

**L'esperto di radioprotezione non ha competenza, non essendo esercente di professione sanitarie**, se non nel caso di possesso di laurea in chimica o laurea in fisica, circa la protezione dei pazienti dai rischi di esposizione a radiazioni ionizzanti e di tutte le attività che su questi vengono effettuate in un contesto clinico. Tali attività sono tra l'altro strettamente connesse ad una adeguata implementazione della sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico e grazie alla legge n. 24 del 8.03.2017, esiste ormai da anni un percorso ben identificato soprattutto in tema di responsabilità professionale. Tale responsabilità è anche ben rappresentata nel D. Lgs. n. 101 all'articolo 167, quando in caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, il responsabile di impianto radiologico informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). Si ricorda infatti che le prove di cui all'art. 163, comma 3, punto 2, anche se non sono prove di accettazione o di post intervento rilevante di manutenzione, possono essere comunque riferibili non solo ad apparecchiature impiegate in ambito diagnostico, ma anche in ambito terapeutico (va compresa anche l'attività di somministrazione di radiofarmaci oltre che quella di radioterapia a fasci esterni) il cui controllo verrebbe quindi consentito anche a professionisti non sanitari, i cui Ordini professionali non sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute e non sottoposti alle disposizioni della legge 24/2017.

Sul punto 2) la nostra contrarietà, oltre a quanto già rappresentato al punto 1) e al d-sexies), si esprime anche sul secondo periodo del comma 11 dell'articolo 163 che caratterizza le sole apparecchiature radiologiche per impiego endorale con tensione non superiore a 70kV, a basso rischio radiologico. **Estendere fino a 200 KV significherebbe includere anche apparecchiature che il legislatore considera ad alto rischio radiologico, quali ad esempio le apparecchiature a tomografia computerizzata, le TC, come specificato dagli articoli 161 comma 6 e articoli 165 comma 1.**

Sul punto 3) si aggiunge altresì che periodi di affiancamento a professionisti abilitati e frequenza di master non possono essere equiparati al percorso formativo accademico posta laurea previsto da una Scuola di Specializzazione di area Medica come quello della Scuola di Specializzazione in Fisica Medica che prevede obbligo di tirocinio nelle strutture sanitarie della rete formativa della Scuola.

**L'ANAAO ASSOMED ESPRIME CONTRARIETÀ ALL'EMENDAMENTO 1.1000 PRESENTATO DAL RELATORE IN PARTICOLARE SUL PUNTO E-TER) CHE RECITA:**

*e-ter) all'Allegato XXI, punto 10.1, sono apportate le seguenti modificazioni:*

- 1) le parole: "radiologia endorale con tensione inferiore a 70 kV" sono sostituite dalle seguenti: "radiodiagnostica con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV";*
- 2) le parole: "(fatte salve le attrezzature endorali con tensione inferiore a 70 kV) che richiedono il I grado di abilitazione" sono sostituite dalle seguenti: "e medico con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV"».*

Si esprime contrarietà per tutto quanto già rappresentato al punto 2 del d-septies) e al d-sexies).

## CONCLUSIONI

Anaa-Assomed esprime parere contrario all'emendamento 1.1000 proposto dal relatore nelle parti "*d-sexies, d-septies e e-ter*" relativi al Titolo XIII del D.lgs. 101/2020 in quanto le previsioni contenute stravolgono in negativo e pregiudicano in modo evidente gli standard minimi di sicurezza (Basic Safety Standards) per la tutela della salute del paziente previsti nella Direttiva 59/2013 EURATOM, di cui il Decreto Legislativo 101/2020 è il recepimento.

Ulteriore elemento di estrema gravità è costituito dalla grave ed ingiustificata espropriazione ed abuso delle competenze professionali che la legge attribuisce al Fisico medico, professione sanitaria ai sensi della Legge n.3/18 e categoria ricompresa tra quelle ascritte alla dirigenza sanitaria di cui all'art. 15 del D.lgs. 502/92 e s.m.i. Peraltro tali modificazioni apporterebbero una grave modificazione del sistema attuale di classificazione e di accesso alle scuole di specializzazione di area medico-sanitaria da parte delle professioni della dirigenza sanitaria rappresentando un ulteriore grave atto normativo.

Ciò al solo scopo di consentire agli ingegneri di ampliare impropriamente le proprie competenze in un ambito professionale già attribuito dalla normativa nazionale e comunitaria. Per questi motivi ed in considerazione altresì delle possibili conseguenze sulla tutela della salute del paziente sottoposto ad esposizioni mediche, sul SSN, e sul patrimonio di competenze connesse, Anaa Assomed chiede che tali **modificazioni vengano ritirate e comunque non approvate.**

Il Segretario Nazionale

Anaa Assomed

Dott. Pierino Di Silverio