



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

AIFM
aifm@pec.it

e p.c.

ISIN
isin-udg@legalmail.it

Oggetto: Obblighi di registrazione e comunicazione verso il sito istituzionale dell'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN - STRIMS) previsti dal D.lgs. 101/2020.

Si fa riferimento alla richiesta di chiarimenti di codesta Associazione del 13/01/2022, in merito agli obblighi di registrazione e comunicazione verso il sito istituzionale dell'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN - STRIMS) previsti dall'art.48 del D.lgs. 101/2020, pervenuta a questa Direzione Generale il 17/01/2022 e protocollata con n. 3183.

In particolare, stante il regime specifico previsto dall'art.48, comma 4, del suddetto decreto legislativo, che rimanda la definizione delle modalità di registrazione e comunicazione sul sito ISIN a uno specifico accordo in Conferenza Stato-Regioni *"limitatamente ai generatori di radiazioni e alle materie radioattive impiegate ai fini di esposizione medica nelle strutture sanitarie, con esclusione delle sorgenti sigillate ad alta attività di cui al Titolo VIII"*, codesta Associazione chiede di chiarire se le indagini diagnostiche svolte nelle strutture sanitarie con impiego di radioisotopi su campioni biologici *"in vitro"* siano da intendersi come esposizione medica in quanto parte integrante di un percorso di diagnosi e/o cura.

In merito, si rappresenta che l'art.7, comma 47, del D.lgs. 101/2020 reca la definizione di *esposizione medica*, quale:

"l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica."

Inoltre, *ratio* dell'art.48, comma 4, appare quella di creare un regime peculiare e organico di registrazione e comunicazione per le strutture sanitarie, stante l'evidente specificità del complesso delle attività di cura da esse svolte, che sia applicabile nei confronti di qualsiasi sorgente di radiazioni, a eccezione delle sole sorgenti sigillate ad alta attività ricadenti sotto il Titolo VIII del D.lgs. 101/2020.

Pertanto, alla luce della definizione di “*esposizione medica*” e della suddetta *ratio* dell’art.48, comma 4, del d.lgs. 101/2020, si ritiene che l’utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti (radioisotopi inclusi) a scopi diagnostici su campioni biologici di pazienti nell’ambito del loro specifico e individuale percorso di cura, possa a tutti gli effetti essere assimilato a “*esposizione medica*”, e quindi rientrare nel regime specifico di registrazione e comunicazione di cui all’articolo 48, comma 4, a meno che non si tratti di sorgenti sigillate ad alta attività.

Il Direttore Generale
Prof. Giovanni Rezza



Referenti/Responsabili dell'istruttoria - Ufficio4°:

Dott. Paolo Rossi – 06.59942845

email: pao.rossi@sanita

Ing. Anna Balsamo – 06.59943607

email: a.balsamo@sanita