

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### ATTI DEL GOVERNO:

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. Atto n. 157 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i> ) .....	33
ALLEGATO ( <i>Parere approvato dalle Commissioni</i> ) .....	35
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	34
ERRATA CORRIGE .....	34

#### ATTI DEL GOVERNO

*Giovedì 23 aprile 2020 — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.*

#### La seduta comincia alle 17.10.

**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.**

**Atto n. 157.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo, nella seduta del 22 aprile 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri è proseguita la discussione, con lo svolgimento di alcuni interventi.

Ricorda altresì che il relatore, deputato Provenza, ha predisposto una proposta di parere che è stata inviata per le vie brevi a tutti i componenti della Commissione.

Avverte che nella giornata odierna sono stati trasmessi i rilievi delle Commissioni IV (Difesa) e X (Attività produttive) sullo schema di decreto in esame, deliberati ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del Regolamento della Camera.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole (vedi allegato) con diverse osservazioni, ribadendo come non sia stato agevole trovare una sintesi tra le numerose solle-

citazioni pervenute alla Commissione rispetto a un testo molto articolato, tenuto conto anche dei limiti imposti dall'attuale emergenza sanitaria alle modalità di svolgimento dei lavori parlamentari.

Dopo aver illustrato le premesse, in cui si dà conto anche dei rilievi espressi dalle Commissioni IV e X, si sofferma su alcuni contenuti specifici della proposta di parere. Fa presente, in relazione all'osservazione di cui alla lettera *a*), relativa all'articolo 7, comma 1, numero 121 – disposizione che era stato oggetto di interventi critici nel corso della seduta precedente – di avere proposto una riformulazione di tale disposizione che tenga conto di quanto emerso dalla discussione di ieri, già rappresentato peraltro in diverse memorie scritte inviate alla Commissione. Dichiara, poi, di aver ritenuto inopportuno inserire un'osservazione riferita all'articolo 15, concernente l'esperto in interventi di risanamento radon, specificando che dagli approfondimenti svolti risulta che tale esperto non è un radioprotezionista ma un progettista edilizio, che già *ex lege* deve soddisfare il requisito di iscrizione all'albo professionale per poter operare a qualsiasi titolo. Segnala, quindi, che l'osservazione di cui alla lettera *b*) è volta a richiedere che le attività di misurazione della concentrazione media annua di radon nell'aria non siano demandate dall'esercente direttamente a servizi esterni di dosimetria senza una certificazione da parte di un professionista competente.

Pone, quindi, in rilievo l'osservazione di cui alla lettera *f*), volta a dare il corretto inquadramento al ruolo del tecnico sanitario di radiologia medica.

Luca RIZZO NERVO (PD), manifestando condivisione per la proposta di parere illustrata dal relatore, reputa opportuno sottolineare il contenuto dei rilievi trasmessi dalla Commissione Difesa e richiamati nelle premesse della proposta in votazione. Segnala che tali rilievi sono volti a scongiurare l'equivoco che il comparto della difesa possa essere esonerato dalla normativa in via d'adozione. Rileva in proposito che, ove prevalesse un'interpretazione erranea, vi sarebbe il rischio di un possibile avvio di una procedura

d'infrazione a causa del mancato adeguamento alla normativa europea.

Marcello GEMMATO (FDI), nel complimentarsi con il relatore per il notevole sforzo di sintesi compiuto rispetto a una materia dal contenuto prettamente tecnico e in una contingenza oggettivamente molto difficile, che non ha consentito di effettuare i necessari approfondimenti, segnala che in molti Paesi europei ci si è limitati ad un semplice recepimento della direttiva comunitaria, senza procedere ad un riordino della normativa del settore.

Nell'esprimere un certo rammarico per l'assenza, all'interno del parere, di un'osservazione volta a recepire talune richieste avanzate dall'Ordine dei chimici e dei fisici con riferimento all'articolo 15 dello schema di decreto in oggetto, rileva che nel complesso la proposta di parere appare pienamente condivisibile e preannuncia, pertanto, un voto favorevole.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

#### **La seduta termina alle 17.25.**

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 17.30 alle 17.40.

#### *ERRATA CORRIGE*

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 349 del 16 aprile 2020, a pagina 33, seconda colonna, dopo la quinta riga, aggiungere il seguente periodo:

All'articolo 4:

al comma 1, secondo periodo, le parole: « le sanzioni sono aumentate » sono sostituite dalle seguenti: « la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata »;

al comma 4, primo periodo, le parole: « violazioni di cui al comma 2 » sono sostituite dalle seguenti: « violazioni di cui al comma 2 »;

al comma 7, le parole: « Al comma 1 » sono sostituite dalle seguenti: « Al primo comma ». »

ALLEGATO

**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. Atto n. 157.**

### PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, nelle sedute del 20 febbraio, del 4 marzo, del 22 e del 23 aprile 2020, lo 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 (Atto n. 157);

tenuto conto dei contributi acquisiti attraverso le audizioni informali svoltesi presso la medesima Commissione nonché della documentazione inviata dai soggetti che non hanno potuto prendere parte alle audizioni;

visto il parere espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 19 marzo 2020;

preso atto dei rilievi espressi dalle Commissioni IV e X, in data 23 aprile 2020, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 4, del Regolamento della Camera dei deputati;

considerato che:

lo schema di decreto in esame, predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 20 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018), concerne il recepimento della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, con riferimento sia all'esposizione medica sia alle persone soggette ad esposizione professionale sia alla popolazione in generale;

il provvedimento è volto altresì al riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

lo schema in oggetto, per il suo contenuto, è idoneo ad avere un impatto rilevante in merito sia al funzionamento delle strutture sanitarie e ai costi di gestione per i servizi sanitari resi all'utenza che alla protezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione;

ravvisata, in ogni caso, l'esigenza di apportare miglioramenti al testo del provvedimento in oggetto attraverso modifiche puntuali, elaborate sulla base dell'istruttoria svolta,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 7, comma 1, numero 121, ai fini di una migliore comprensione della definizione di responsabile di impianto radiologico, si chiarisca che l'odontoiatra che sia anche esercente può continuare ad assumere il ruolo di « responsabile di impianto radiologico » in relazione a qualsiasi attrezzatura radiologica utilizzata nella sua attività complementare. Si suggerisce, pertanto, la seguente riformulazione: « Responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare »;

b) l'articolo 17, comma 6, concerne le misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon nell'aria. Considerata l'esigenza fondamentale della tutela della salute pubblica, si reputa importante prevedere che le attività di misura non siano demandate dall'esercente direttamente a servizi esterni di dosimetria senza una certificazione da parte del professionista competente, essendo quest'ultimo sottoposto anche a norme etiche e deontologiche proprie della professione;

c) gli articoli 37 e 42 dello schema estendono alle apparecchiature radiogene (che sono oggetti del tutto inerti se non connessi alla rete elettrica) una serie di obblighi a carico dei soggetti che ne fanno produzione, importazione o commercio, che sono attualmente previsti dagli articoli 18 e 20 del decreto legislativo n. 230 del 1995 esclusivamente in relazione alle mate-

rie radioattive o alle apparecchiature che contengano tali materie, e che non riguardano invece le apparecchiature radiogene. L'estensione di tali obblighi alle apparecchiature radiogene, orientata a un maggiore controllo da parte delle autorità competenti, non trova altresì fonte nella direttiva da recepire né nella legge di delegazione, che al criterio di cui all'articolo 20, comma 1, lettera c), si riferisce letteralmente alle sole « sorgenti radioattive », e appare di fatto andare in direzione contraria al criterio di cui alla lettera h), sulla semplificazione delle procedure autorizzative. Pertanto, considerato che tutte le attrezzature radiogene medico-radiologiche sono *in primis* dei dispositivi medici, già sottoposti a uno stretto regime tecnico-giuridico di controllo del mercato a livello europeo, valuti il Governo l'opportunità di prevedere che coloro che producono, importano o commercializzano attrezzature radiogene medico-radiologiche, ricadenti sotto le direttive europee di settore sui dispositivi medici (in particolare, la direttiva 93/42/CEE, recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46), siano esonerati dai nuovi obblighi di cui agli articoli 37 e 42 dello schema;

d) l'articolo 48 dello schema, introdotto sempre in relazione al criterio di delega di cui al comma 1, lettera c), prevede per gli esercenti, quindi anche per tutte le strutture sanitarie, nuovi obblighi di registrazione e comunicazioni sistematiche all'Ispettorato nazionale per la Sicurezza nucleare e la Radioprotezione (ISIN), secondo modalità da questo definite, di dati e informazioni sulle sorgenti e attrezzature impiegate. Si tratta di informazioni che vengono sostanzialmente già regolarmente trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero della salute e all'INAIL – ai sensi, rispettivamente, del decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010 e del decreto del Presidente della Repubblica 4 agosto 1960, n. 1055 – attraverso la compilazione *on-line* di complessi *format* predefiniti. Pertanto, al fine di non gravare le strutture sanitarie, in ragione della loro

specificità, di nuovi oneri burocratici non sostanziali, ma dall'impatto organizzativo significativo, valuti il Governo l'opportunità di rinviare la definizione specifica del tipo di informazioni e delle modalità di trasmissione all'ISIN da parte delle strutture sanitarie attraverso l'adozione di un apposito accordo Stato-regioni, senza imporre alle predette strutture alcun onere ulteriore, anche considerata la situazione di emergenza in cui si trovano;

e) l'articolo 128, comma 4, sembra impedire ai dirigenti sanitari del Servizio sanitario nazionale (SSN) con il profilo di fisico di svolgere le funzioni di esperto di radioprotezione come accade nella stragrande maggioranza delle strutture del SSN. Ciò comporterebbe, ove fosse riconosciuta un'interpretazione restrittiva, per gli esercenti del SSN la necessità di avvalersi di consulenti esterni, con un inutile aggravio di spese e perdita di efficacia, a discapito della sicurezza dei lavoratori;

f) considerato che, in base alla normativa vigente, il Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) è un professionista sanitario formato e abilitato alla conduzione ottimizzata di indagini radiologiche e, più in generale, di diagnostica per immagini e radiotrattamenti, appare necessario apportare all'articolo 159 le seguenti modifiche: al comma 12, andrebbero espunte le parole « Fermo restando quanto previsto al comma 3 », per evitare che il regime di esercizio delle attività proprie del TSRM possa essere modificato da linee guida nazionali (come previsto al comma 3 dell'articolo 159); dovrebbe essere riformulato il comma 14 nei termini seguenti: « L'esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli

aspetti pratici delle procedure medicoradiologiche in modo graduale, secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite ». Appare altresì necessario, nell'ambito del punto 4 dell'allegato XXVI, riformulare come segue la previsione di effettuazione congiunta, da parte del TSRM e del medico specialista in radiodiagnostica, della valutazione della tecnica radiologica adottata: « La valutazione della tecnica radiologica adottata deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica e da un tecnico sanitario di radiologia medica, ciascuno nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali »;

g) l'articolo 205, comma 6, prevede come autonoma fattispecie di reato l'inservanza di prescrizioni dettate dall'amministrazione competente relativamente alle pratiche di cui all'articolo 24, soggette a nulla osta. Al riguardo, si ravvisa un'incongruenza tra la disciplina sanzionatoria e la mancanza di una specifica disciplina del sistema dei controlli in materia di pratiche soggette a notifica, che appare pertanto opportuno integrare;

h) l'Allegato 1 prevede una sostanziale conformità alla direttiva sui livelli di esenzione indicati nella Tabella I-1A, mentre appare difforme sui livelli di allontanamento indicati nella Tabella I-1B sia per i livelli espressi in termini di concentrazione, sia per l'introduzione di livelli di allontanamento in termini di radioattività totale, non previsti dalla direttiva medesima. Si reputa, pertanto, necessario sopprimere la Tabella I-1B e, conseguentemente, applicare i valori di concentrazione indicati nella Tabella I-1A, per i livelli di esenzione, anche con riferimento ai livelli di allontanamento.