

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 157

La Commissione,

esaminato 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 del Governo n. 157, d'ora in poi denominato "provvedimento");

visto il parere della Conferenza Stato - Regioni;

tenuto conto delle osservazioni espresse dalle Commissioni 4^a, 10^a, 11^a, 13^a e 14^a;

considerato che:

il provvedimento è volto ad attuare la direttiva 2013/59/EURATOM (d'ora in poi denominata "direttiva"), che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

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;

in base alle risultanze dell'istruttoria svolta, con l'attuazione della direttiva si otterrà, tra l'altro, il miglioramento dell'assetto normativo finalizzato alla protezione e alla sicurezza del paziente sottoposto a trattamenti medici comportanti l'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

ritenuto necessario richiamare al rispetto del divieto di *gold plating*, che impone di non prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive oggetto di attuazione (art. 1 legge 117/2019 e art. 32 legge 234/2012);

rilevato che al provvedimento non è allegata la tabella di concordanza tra le disposizioni dello stesso e quelle della direttiva oggetto di recepimento;

esprime parere favorevole,

con la seguente condizione:

in esito a revisione integrale dell'articolato, siano individuate ed espunte dal provvedimento tutte le disposizioni che introducono livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla direttiva;

e con le seguenti osservazioni:

1) nel provvedimento sono riscontrabili alcune previsioni, contenute nell'articolato e nell'Allegato I, che appaiono difformi dai contenuti della direttiva sui criteri di esenzione e di allontanamento e suscettibili di determinare criticità per il settore nucleare italiano: a) 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; b) l'articolo 54, comma 7, lettera c) fissa specifici vincoli al contenuto di radioattività totale dei materiali da allontanare dagli impianti nucleari in fase di smantellamento e da ogni altra installazione inclusa nell'ambito di attuazione del provvedimento; c) l'articolo 54, comma 7, lettera a) prevede che lo scarico di effluenti radioattivi liquidi ed aeriformi soddisfi i requisiti dell'Allegato I, ovvero sia il rispetto del criterio di non rilevanza radiologica come esplicitato nel punto 8.5 dell'Allegato I. Occorrerebbe pertanto apportare al provvedimento le seguenti modifiche: soppressione della Tabella I-1B e conseguente applicazione dei valori di concentrazione indicati nella Tabella I-1A per i livelli di esenzione anche ai livelli di allontanamento;

2) l'articolo 72 e l'allegato XIX necessitano di un supplemento di riflessione, in quanto prevedono nuovi e gravosi oneri, per le imprese operanti nella filiera dei prodotti siderurgici e metallurgici, in tema di controlli radiometrici: questi ultimi dovrebbero essere effettuati, in base alla nuova normativa, non solo in dogana ma anche presso la sede di destinazione, e riguarderebbero un numero di voci doganali molto più elevato di quello attualmente previsto (si passerebbe da 520 a 2000 voci coinvolte, con aggravio, sotto tale profilo, anche dei controlli portuali);

3) l'articolo 7, comma 1, numero 121 (concernente il "responsabile di impianto radiologico") prevede per gli odontoiatri un limite all'uso di apparecchiature radiologiche che non pare trovare corrispondenza nel testo della direttiva. Tale disposizione andrebbe chiarita, in quanto il limite parrebbe ostacolare ingiustificatamente l'utilizzo complementare della radiologia diagnostica in ambito odontoiatrico, con conseguente grave pregiudizio per i professionisti e per i rispettivi pazienti in cura;

4) la declinazione del sistema regolatorio previsto dalla direttiva nella proposta di articolato non sembra tenere in dovuta considerazione la specificità delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), pur essendo quest'ultimo il destinatario principale dei processi di notifica e autorizzazione indicati nella proposta di articolato, alcuni dei quali sono definiti in modo indistinto rispetto a qualunque tipologia di attività (tra cui ad esempio le attività di *decommissioning* delle ex-centrali nucleari), risultando ingiustificatamente rigidi e onerosi nei confronti delle attività svolte dal SSN. A tale proposito è apprezzabile che venga conservato il sistema di approccio graduale richiesto dalla direttiva e già previsto dalla normativa vigente (Titolo VII) nonché il fatto che venga migliorata e ottimizzata rispetto all'attuale quadro normativo (D.Lgs 52/2007) la gestione delle Sorgenti Radioattive ad alta Attività (Titolo VII), pure impiegate in ambito sanitario, ma appare discutibile la scelta di introdurre, anche per le strutture del SSN, nuovi flussi informativi tra periferia e centro (art. 48), invece di ottimizzare i flussi specifici già esistenti, con conseguente duplicazione di informazioni già presenti e disponibili per la Pubblica Amministrazione, che comporterà la necessità di destinare risorse ad attività non giustificate da alcun beneficio. Preoccupa inoltre la mancata definizione a priori del vincolo di dose per la popolazione da utilizzarsi nella progettazione degli impianti radiologici (art. 6): la mancata definizione di tale elemento, essenziale per la progettazione soprattutto dei grandi impianti radiologici (*Proton Therapy*, Acceleratori Lineari per Radioterapia, Ciclotroni medicali) e il suo rimando a prescrizioni successive alla progettazione stessa, rischia di ritardare la realizzazione di progetti di rilevanza strategica per le strutture del SSN e, in alcuni casi, addirittura di comprometterne la realizzazione. Si ritiene che la conoscenza di tale elemento, nell'ambito delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni internazionali, sia imprescindibile per dare certezza di diritto agli esercenti, per ottimizzare i tempi di realizzazione degli impianti e per definire costi di realizzazione giustificati e ottimizzati. Inoltre, il tentativo di regolamentare rischi trascurabili legati alla gestione delle attività di medicina nucleare, attraverso nuove procedure autorizzative e informative (art. 54) difficilmente spiegabili e prive del necessario carattere dell'approccio graduale più volte richiamato dalla direttiva, rischia non solo di risultare inefficace, ma addirittura dannoso: le strutture sanitarie saranno messe nella condizione di dover allocare risorse significative non bilanciate da benefici reali né in termini di qualità delle prestazioni né in termini di sicurezza dei lavoratori e della popolazione. In condizioni di isorisorse, come previsto dalla clausola di invarianza (art. 245), tutto ciò comporterà un inevitabile abbassamento dei livelli di assistenza. Si esprime inoltre preoccupazione per l'inspiegabile estensione del sistema regolatorio anche al commercio di apparecchiature Radiologiche (art. 42): tale elemento, non previsto dall'attuale ordinamento e non derivante da obblighi eurounitari, pur comportando oneri diretti soprattutto per soggetti privati, produrrà inevitabili costi indotti anche sul SSN, principale acquirente di apparecchiature RX. Appare quindi necessario introdurre una declinazione specifica per le strutture sanitarie di alcuni degli obblighi generali previsti in particolare agli articoli 48 e 54 che, senza comportare alcuna riduzione del livello di tutela e quindi in piena aderenza ai criteri specifici della legge 117/2019, mitighi l'impatto economico e organizzativo dei nuovi adempimenti concorrendo al mantenimento dei livelli di assistenza;

5) considerato che, in base alla normativa vigente, il Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) è 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'art. 159); dovrebbe essere riformulato il comma 14 nei termini seguenti: "L'esercente assicura che i soggetti che seguono programmi di formazione pertinenti possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche 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";

6) in relazione all'articolo 23, in materia di allontanamento di materiali da pratiche con sorgenti di radiazioni naturali, si rileva la necessità di valutare i profili di coordinamento tra gli apparati autorizzativi nazionali e quelli regionali al fine di assicurare l'armonizzazione tra le regolamentazioni;

7) nell'ambito degli articoli 7 e 159, occorrerebbe inserire un riferimento al laureato in ingegneria biomedica, per consentire a questi l'esercizio professionale specialistico a lui riconosciuto;

8) occorrerebbe riformulare l'articolo 8 e l'articolo 242 in aderenza alle osservazioni espresse dalla Commissione 4^a, che s'intendono qui integralmente riportate, così come occorrerebbe valutare l'opportunità di recepire le osservazioni espresse sul provvedimento dalle Commissioni 10^a, 13^a (limitatamente al rilievo A) e 14^a, da intendersi del pari qui riportate.