



Recepimento direttiva 2013/59/Euratom

Documento di posizionamento

I contenuti del documento sono funzionali ad una concreta e piena realizzazione della radioprotezione e alla sostenibilità del SSN.

Gli stessi sono rispettosi della normativa vigente, con particolare riferimento a quella relativa all'esercizio professionale del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).

Alla luce delle informazioni in nostro possesso, il documento rappresenta, in modo logico e argomentato, una chiara e inequivocabile presa di posizione da parte della Federazione nazionale degli Ordini dei TSRM e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione sul corretto recepimento della direttiva 2013/59/Euratom, anche quale ausilio nell'esercizio professionale dei TTSSRM.

Il Comitato centrale

OBIETTIVO

Scopo del documento è individuare e dichiarare i principi che, ponendo attenzione alle specifiche competenze, alle esigenze operative e all'evoluzione tecnologica, garantiscono la liceità dell'agire del TSRM, anche a supporto di un corretto recepimento della direttiva 2013/59/Euratom, nel pieno rispetto delle norme di esercizio professionale¹, delle indicazioni giurisprudenziali nonché degli orientamenti etici e deontologici.

La Federazione nazionale si impegna a revisionare il documento qualora sovrappungano importanti elementi di novità normativa e/o tecnologica.

PREMESSA

La direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013² stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, abrogando le Direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2003/122/Euratom e 97/43/Euratom, quest'ultima recepita nel nostro Paese con il Decreto legislativo n° 187/2000, attualmente in vigore.

Il Decreto legislativo 187/2000³, che esprime dettami *in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche*, ha generato equivoci, determinando un conflitto con la normativa statale di esercizio professionale del TSRM, soprattutto con riferimento al concetto di delega⁴.

¹ Il profilo professionale si completa con gli intendimenti dell'ente rappresentativo della professione di TSRM (Ordine), che anche con la legittimazione ed in conformità del dettato della 42/99, concorre a delineare l'ambito e lo spazio della professione (cfr. punto 2.10 Codice Deontologico ed art. 1 per cui: "Il TSRM è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia") per cui certamente l'ente contribuisce alla "definizione e all'aggiornamento delle linee guida ...omissis); (circa la natura delle norme contenute nei codici deontologici.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>

³ http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2000-07-07&atto.codiceRedazionale=000G0236&elenco30giorni=false

⁴ <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/04/Nota-delega-187-Copia-pubblicata-nel-sito.pdf>

Nel nostro Paese la normativa di riferimento circa l'esercizio professionale è la legge 26 febbraio 1999, n. 42, "*Disposizioni in materia di professioni sanitarie*"⁵, che definisce il campo proprio di attività e di responsabilità⁶ delle professioni sanitarie, tra le quali il TSRM, fondandolo su tre criteri cardine:

1. profilo professionale⁷;
2. formazione base e post base;
3. codice deontologico⁸.

Gli unici limiti all'esercizio di una professione sanitaria sono le competenze proprie della professione medica (diagnosi differenziale e prescrizione) e quelle proprie delle altre professioni sanitarie laureate.

La diretta responsabilizzazione del TSRM è ribadita dalle leggi 10 agosto 2000, n. 251, "*Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*"⁹, oltre che dalla più recente normativa in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita¹⁰.

Altrettanto chiara dovrebbe essere la finalità del Decreto legislativo 187/2000, così come espressa all'art. 1, rubricato, non a caso, "*Campo di applicazione*", laddove si specifica che tutto il complesso normativo definisce "*i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni mediche*".

⁵ http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1999-03-02&atto.codiceRedazionale=099G0092&elenco30giorni=false

⁶ Il TSRM si qualifica secondo un composito riferimento, che necessariamente comprende il percorso formativo universitario ed è conseguente che, come indicava in modo lungimirante la legge 42/99, "il campo proprio di attività e di responsabilità" della professione sanitaria di tecnico di radiologia sia determinato dal contenuto dei tre riferimenti indicati dallo stesso legislatore: a) il decreto che indica il profilo, b) l'ordinamento didattico, c) il codice deontologico della relativa professione

⁷ Il profilo professionale, ex D.M. 26 settembre 1994, n. 746, con una certa chiarezza stabilisce che il tecnico sanitario di radiologia medica è l'operatore sanitario abilitato - espressione che non si ritrova in altri profili professionali - a svolgere in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, "tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetrica"

⁸ <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>

⁹ http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2000-09-06&atto.codiceRedazionale=000G0299&elenco30giorni=false

¹⁰ <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>

In tale norma, purtroppo, sono presenti dei passaggi inerenti l'esercizio professionale del TSRM che contrastano con i principi generali del diritto, determinando di fatto una antinomia tra le leggi.

DISCUSSIONE

I citati elementi contraddittori rischiano di essere replicati nel recepimento della direttiva 2013/59/Euratom, soprattutto alla luce di alcuni errori di traduzione tuttora presenti nella versione trasposta in italiano¹¹. Si pensi, a esempio, al soggetto deputato, tra le altre cose, a gestire l'appropriatezza delle prescrizioni radiologiche (principio di giustificazione), ovvero il *practitioner*¹², definito nel testo originale come: "un medico, un odontoiatra o altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali in accordo con i requisiti nazionali", che nella versione italiana, a predicato invariato, è attualmente tradotto con *medico specialista*¹³.

Circa il termine *practitioner* si fa presente come:

1. fatta eccezione per la Grecia, in tutte le traduzioni nelle lingue romanze, è stato tradotto con *professionista* o *professionista sanitario abilitato*; in italiano con *medico specialista*¹⁴;
2. la trasposizione adottata, non solo è grammaticalmente errata, ma non è sostenibile da un punto di vista logico argomentativo in quanto il significato del soggetto (medico specialista) non contiene il predicato (un medico, un odontoiatra o altro professionista sanitario);
3. porre la responsabilità clinica¹⁵ in capo al solo medico è fuorviante poiché è di tutta evidenza che la definizione riportata dalla direttiva europea ricomprende

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=IT>

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=IT>

(66) "practitioner" means a medical doctor, dentist or other health professional who is entitled to take clinical responsibility for an individual medical exposure in accordance with national requirements

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=IT>

¹⁴ <http://iate.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?method=load>

¹⁵ 13) "responsabilità clinica": la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o

attività che non sono di sua esclusiva competenza, ma in capo ed espletabili (anche) da altre figure: per esempio, sarebbe scorretto e deleterio ricondurre al solo medico il processo di ottimizzazione, facendo ricadere su di lui anche quanto di competenza specifica di altri professionisti: TSRM e Fisico medico;

4. il corretto recepimento non determinerebbe alcuna antinomia tra leggi, con tutto ciò che ne consegue in termini giuridici e medico-legali.

A distanza di diciotto anni siamo consapevoli di come il Decreto legislativo 187/2000 abbia determinato:

- a) una mancata gestione dell'appropriatezza degli esami radiologici¹⁶, che avrebbe dovuto costituire l'obiettivo primario della norma. Si auspica che nel testo della nuova direttiva, la giustificazione, quale parte della valutazione dell'appropriatezza, non ricada ancora e soltanto su un unico soggetto, ma sia compartecipata dagli altri professionisti sanitari che concorrono alla prescrizione e all'espletamento della prestazione radiologica;
- b) un rallentamento dell'implementazione e della diffusione della teleradiologia, con conseguente danno erariale allo Stato in considerazione del fatto che in molte realtà del nostro Paese le tecnologie necessarie a realizzarla sono già state acquistate;
- c) una antinomia tra leggi, con particolare riferimento alla normativa di esercizio professionale del TSRM, causa di due processi penali presso il Tribunale di Lucca (casi Marlia¹⁷ e Barga¹⁸) e di uno amministrativo a Pordenone (giunto fino al Consiglio di Stato);
- d) l'emanazione da parte del Ministero della Salute di *linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate*¹⁹, difficilmente implementabili nelle realtà operative, pericolose e fonte di inevitabile confusione di ruoli e competenze e, pertanto, impugnate dalla Federazione nazionale e dagli Ordini dei TTSSRM di fronte al TAR del Lazio;

di documenti ad altri medici specialisti e/o prescriventi, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;

¹⁶ http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=17331

¹⁷ <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato5607033.pdf>

¹⁸ http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=7326430.pdf

¹⁹ <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/09/15A08299/sg>

Se il recepimento della direttiva 59/2013/Euratom mantenesse l'impostazione e la terminologia del precedente, riproporrebbe l'ambiguità circa:

- la liceità dell'utilizzo delle apparecchiature radiologiche da parte di professionisti sanitari con formazione e abilitazione non adeguate a garantire la corretta ottimizzazione dell'esposizione, quindi della dose (attività radiodiagnostica complementare);
- la gestione dell'informativa e del consenso alla prestazione;
- l'implementazione di una moderna organizzazione delle sezioni di radiologia;
- lo sviluppo della teleradiologia nel Paese.

CONCLUSIONI

Tenuto conto di come gli errori emersi in questi anni non abbiano sinora portato ad alcun correttivo nell'attuale versione del testo di recepimento, al fine di ottimizzare la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, la Federazione nazionale invita i TTSSRM, ovunque operanti, a rendere conforme il loro agire quotidiano alle disposizioni emanate il 12 novembre 2015 (appendice 1), tenendo sempre contestualmente conto di quanto segue:

- la delega di funzioni non è applicabile all'esercizio professionale, e nel contesto si configura come giuridicamente insensata; il TSRM svolge la propria attività su prescrizione²⁰, e non su delega²¹ -o sinonimi che mantengono l'ambiguità circa il lecito agire-, nel pieno rispetto dell'autonomia tra le diverse figure professionali a cui è strettamente legato e con le quali collabora;
- l'utilizzo delle apparecchiature radiologiche (in senso ampio) finalizzato all'espletamento delle tecniche radiografica, medico-nucleare, radioterapica, di fisica sanitaria e all'ottenimento di immagini diagnostiche con il minor detrimento per la persona esposta, costituisce l'attività tipica e riservata del TSRM. Affidarla ad altri soggetti è sia contro le norme del nostro Paese sia contro ciò

²⁰ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1880_allegato.pdf

²¹ <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/04/Nota-delega-187-Copia-pubblicata-nel-sito.pdf>

che, anche ai sensi della direttiva 2013/59/Euratom, è doveroso garantire per la concreta realizzazione della radioprotezione;

- sono competenze acquisite: la preparazione, la gestione e somministrazione del mezzo di contrasto e dei radiofarmaci, su prescrizione medica;
- rappresentano competenze acquisibili e implementabili tutte le attività sanitarie non riservate ad altre professioni sanitarie prodromiche all'espletamento dell'attività tipica: es. la venipuntura, la predisposizione e la gestione di materiali (introduttori, guide, cateteri, etc...) e campi sterili inerenti le procedure interventistiche;
- l'anamnesi non è una attività esclusivamente medica: prima di agire, qualsiasi operatore sanitario è tenuto a effettuarla in riferimento alla propria prestazione e, più in generale, a tutto quel che può essere utile al processo di cura della persona assistita; nello specifico, prima dell'espletamento di un'indagine radiologica il TSRM è tenuto a effettuare un'anamnesi, allo scopo di:
 - verificare l'appropriatezza (congruità) della prestazione richiesta;
 - definire le migliori modalità di conduzione dello studio radiologico che si appresta a effettuare (NB: la scelta delle tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio diagnostico non è una prerogativa del medico specialista, formato e abilitato per fornire un altro contributo professionale);
 - contribuire alla raccolta di dati e informazioni utili alla cura della persona assistita;
- l'informativa alla persona costituisce un obbligo deontologico e giuridico ed è finalizzata, da una parte, a garantire il principio di autonomia dell'individuo (maturazione di un consenso consapevole) e, dall'altra, al rispetto dei beni giuridici del medesimo;
- la registrazione dei parametri tecnici, fisici e degli indici dosimetrici relativi alle procedure radiologiche, di medicina nucleare, di radioterapia e di fisica sanitaria fa parte degli aspetti pratici connessi a un'esposizione medica, come richiamato nella sezione "Definizioni", sia del Decreto legislativo 187/2000 che della direttiva 2013/59/Euratom. Questo tipo di attività, esercitata anche in regime di radiodiagnostica complementare, costituisce azione fondamentale sia per la successiva elaborazione dei dati da parte dei Fisici medici, Esperti qualificati,

medici di varie specializzazioni e TSRM, sia per una concreta azione di ottimizzazione, anche e soprattutto in collaborazione con il responsabile dell'impianto radiologico. In quest'ottica, il TSRM che registra la dose nella cartella della persona esposta pone le basi per un'efficace radioprotezione di pazienti, lavoratori e popolazione.

Appendice 1

Roma, 12 novembre 2015

In attesa degli esiti del ricorso avverso alle linee guida per le procedure radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, DLgs 187/2000) e delle valutazioni tecniche da parte del gruppo di lavoro giuridico e medico-legale voluto dal Consiglio nazionale straordinario tenutosi in data 11 novembre 2015, sulla base delle quali la scrivente fornirà ulteriori indicazioni di dettaglio, al fine di garantire la sicurezza sia delle persone che dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, ovunque operanti e in qualsiasi regime, la scrivente dispone quanto segue:

GIUSTIFICAZIONE

- è vietata l'esposizione non giustificata: per ogni singolo esame, prima dell'esposizione, dovrà esservi evidenza documentale dell'avvenuta giustificazione;
- la suddetta imprescindibile giustificazione dovrà essere garantita in uno dei due seguenti modi:
 1. da parte dello specialista;
 2. preliminarmente, per le indagini per le quali le prove di efficacia rilevabili dalla letteratura scientifica ne dimostrano la capacità di rispondere ad uno o più quesiti clinici. Tale tipologia di giustificazione richiede la presenza di procedure aziendali condivise tra specialista, tecnico sanitario di radiologia medica e fisico medico.

NB: la mera presenza fisica dello specialista nella struttura presso la quale si dovrebbe effettuare la prestazione non si configura come elemento di giustificazione; per contro l'assenza dello specialista nella struttura non inficia l'esecuzione in autonomia da parte del TSRM delle indagini di cui al punto 2.

GRAVIDANZA

In caso di indagine radiologica giustificata, se il soggetto da esporre è una donna in età fertile, anche in presenza di valutazioni precedentemente effettuate dal prescrittore e dallo specialista e della sottoscrizione della relativa dichiarazione, è indispensabile verificare la presenza di una delle tre seguenti condizioni:

- a. gravidanza in atto;
- b. gravidanza sospetta;
- c. impossibilità di escludere la gravidanza in termini assoluti.

Nel caso in cui la donna ricadesse in una delle tre suddette fattispecie, non esporla e rivolgersi allo specialista.

A cura del

Comitato centrale e Gruppo aspetti giuridici e medico-legali
della Federazione nazionale Ordini dei TSRM-PSTRP

Approvato dal Consiglio nazionale in data 24 marzo 2018