



## [Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101](#)

**“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”**

**Presentazione, analisi e commento per il TSRM**

La Sezione Aspetti giuridici e medico-legali della FNO TSRM e PTRSRP elabora pareri inerenti al campo di esercizio dei professionisti, sulla base della normativa vigente e della più autorevole letteratura, avvalendosi di esperti dello specifico settore, medici legali, giuristi e qualsiasi altro professionista la cui competenza sia utile a dirimere i quesiti oggetto di studio e approfondimento.

I medesimi sono, altresì, vagliati dall'Ufficio legale della FNO TSRM e PTRSRP e necessitano di approvazione da parte del Comitato centrale.

Tali pareri, sottoposti a periodica revisione, possono, inoltre, costituire un'occasione di confronto e di crescita interprofessionale. Per tale motivo, eventuali osservazioni e/o suggerimenti possono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [federazione@tsrm.org](mailto:federazione@tsrm.org).

Naturalmente, questo parere costituisce espressione di una attività meramente consultiva e non già di amministrazione attiva, che non può avere natura immediatamente applicativa; in particolare si deve segnalare che ogni questione va affrontata tenendo conto degli aspetti specifici e del contesto particolare che l'ha generata.

Dunque, l'espressione generale di questo parere non può sostituirsi agli opportuni e specifici pareri relativi al caso personale e concreto.

Comitato centrale

Sezione Aspetti giuridici medico-legali

Ufficio legale Piccioli

## 1. Il TSRM

All'interno del [decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101](#), di recepimento della [direttiva 2013/59/Euratom](#), il Tecnico sanitario di radiologia medica è richiamato in modo esplicito sette volte, in quattro articoli: 159, 163, 166 e 168. I sette passaggi sono raccolti nella tabella sottostante, accompagnati da una barra che rappresenta cromaticamente il livello di coinvolgimento della professione, quindi il grado di riconoscimento della sua professionalità.

Dove	Come
<p><b>Art. 159</b> <b>Responsabilità</b></p>	<p>1. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'art. 161, comma 1<sup>1</sup>, in capo al medico specialista o al <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b>, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.</p> 
<p><b>Art. 159</b> <b>Responsabilità</b></p>	<p>12. L'esercizio professionale delle attività proprie del <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b> è consentito ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 16 agosto 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.</p> 
<p><b>Art. 163</b> <b>Attrezzature medico radiologiche</b></p>	<p>7. Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2)<sup>2</sup>, sono effettuate dal <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b> o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.</p> 

<sup>1</sup> Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate. Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescrittori relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica. Tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

<sup>2</sup> Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:

- a) intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- b) effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:
  - 1) accettazione prima dell'entrata in uso;
  - 2) corretto funzionamento a intervalli regolari;
  - 3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Dove	Come
<p><b>Art. 163</b> <b>Attrezzature medico radiologiche</b></p>	<p>15. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b>, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura.</p> 
<p><b>ART. 1.66</b> <b>Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento</b></p>	<p>2. Per le pratiche che, su indicazione dello specialista in fisica medica, espongono l'utero a dosi potenzialmente superiori a 1mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisce allo specialista in fisica medica medesimo le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica. Il medico specialista porrà quindi particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate, il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b>, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.</p> 
<p><b>ART. 2.66</b> <b>Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento</b></p>	<p>5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b>, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.</p> 
<p><b>ART. 168</b> <b>Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici</b></p>	<p>1. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il <b>tecnico sanitario di radiologia medica</b> e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.</p> 

## 2. Premessa

Il [decreto legislativo 101/2020](#), che ha recepito la [direttiva 2013/59/Euratom](#), stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla radioprotezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e abroga le direttive 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, [97/43/Euratom](#) e 2003/122/Euratom.

Il nuovo decreto legislativo subentra, quindi, anche al precedente [187/2000](#), atto di recepimento della [direttiva 97/43/Euratom](#).

Il recepimento della [direttiva 97/43/Euratom](#) iniziò in un periodo storico antecedente il 1999, caratterizzato da uno stato di ausiliarità al medico degli operatori sanitari chiamati a svolgere compiti codificati nei relativi mansionari; il [decreto legislativo 187/2000](#) fu licenziato dalle Camere il 26 maggio 2000, successivamente all'approvazione della [legge 42/99](#) che istituiva le professioni sanitarie e definiva il loro nuovo campo di esercizio vincolandolo a tre criteri guida quali (1) il profilo professionale, (2) la formazione di base e post base e (3) il codice deontologico.

Il contesto storico dell'epoca, l'inerzia del sistema, il tentativo da parte di alcune componenti il panorama sanitario di mantenere lo *status quo*, i limiti culturali a diversi livelli hanno condizionato il recepimento della precedente direttiva in termini di prospettiva temporale, cosicché le *criticità in potenza* contenute nel [decreto legislativo 187/2000](#) divenivano *criticità in atto* man mano che la legge 42/99 e il processo di professionalizzazione del TSRM facevano il loro corso.

Il conflitto tra la *tesi mansionariale* cristallizzata nel concetto di delega e la *tesi professionale* fondata sul concetto di autonomia raggiungeva l'acme intorno al 2010 e sfociava nei noti processi penali di Marlia e Barga e in quello amministrativo di Pordenone, [conclusi con esito favorevole per i sistemi sanitari e la professione di TSRM](#). I processi citati prendevano tutti spunto dall'organizzazione delle sezioni di diagnostica per immagini in teleradiologia, tuttavia sottintendevano lo scontro tra il vecchio paradigma basato sul *lavorare per delega* e il nuovo modello del *lavorare su prescrizione*.

Se da una parte la giurisprudenza legittimava il nuovo modello dando maggior peso alla normativa di esercizio professionale statuale rispetto alle norme generali di radioprotezione, dall'altra il sistema reagiva cercando di restaurare il vecchio paradigma attraverso l'emanazione, a quindici anni di distanza dall'approvazione del [decreto legislativo 187/2000](#), di linee guida ([Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate](#)) non condivise e contestate dalla Federazione<sup>3</sup>. Linee guida, per altro, destinate a essere applicate solo parzialmente, difficilmente implementabili nelle realtà operative, sterilizzate circa la presenza fisica del medico radiologo e mai revisionate dalla loro emanazione: fonte di inevitabile confusione di ruoli e competenze e proprio per tale motivo impugnate di fronte al TAR del Lazio dall'allora FNCP TSRM.

---

<sup>3</sup> Lettera al Ministero della Salute:  
[lettera 29 maggio 2015](#)  
[lettera 7 luglio 2015](#)  
[lettera 20 ottobre 2015](#)

### 3. Il nuovo recepimento

Il nuovo recepimento è un testo costituito da 245 articoli; tutto ciò che riguarda le esposizioni mediche è contenuto nel titolo XIII, dall'articolo 156 all'articolo 171.

Nel citato titolo XIII sono normati i principi generali della radioprotezione, tra cui il principio di giustificazione, quello di ottimizzazione, le responsabilità e le procedure.

- **Principio di giustificazione**

#### Descrizione

Il recepimento ribadisce che l'esposizione non giustificata è vietata (art. 157, c. 1) e che tutti i tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate (art. 157, c. 1, lett. a). Si ribadisce, inoltre, che le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata (art. 157, c. 2, lettera c).

**Circa la gestione del processo di giustificazione preliminare delle pratiche vi è un importante rimando ai risultati della ricerca scientifica e a linee guida che devono essere riconosciute nell'ambito del Sistema nazionale così come previsto dalla [legge 8 marzo 2017, n. 24](#)** (art. 157, c. 2, lett. c).

Così come per quanto concerne i programmi di screening sanitario vi è un rimando alla predisposizione di una giustificazione specifica definita dalle strutture sanitarie competenti con il concorso delle Istituzioni e delle società scientifiche (art. 157, c. 10).

Circa la responsabilità inerente l'esposizione medica la norma prevede, come la precedente, che tutte le esposizioni siano effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del prescrivente (art. 159, c. 1).

#### Commento

Il processo giustificativo costituisce uno dei grandi temi degli ultimi anni.

La Federazione nazionale ha ritenuto e continua a ritenere che il TSRM sia un professionista annoverabile tra i *practitioners* ovvero tra i professionisti abilitati ad assumersi la responsabilità clinica dell'esposizione medica. Ciò sia alla luce del fatto che nel testo originale della direttiva si prevede che il *practitioner* possa essere "un medico, un odontoiatra o **altro professionista sanitario**", sia in forza della normativa di esercizio professionale del TSRM (agisce su prescrizione) che del suo percorso formativo.

Il lungo dibattito in merito al recepimento della nuova direttiva ha certamente condotto a una sensibilizzazione su questo tema, sia in ambito europeo presso gli uffici dei giuristi linguisti incaricati

delle traduzioni, sia in ambito italiano presso la XIV Commissione permanente Politiche dell'Unione Europea di Camera e Senato.

In ambito europeo, da una parte, i giuristi hanno riconosciuto una non idonea [traduzione a livello comunitario del termine \*practitioner\*](#), che si sarebbe potuto allineare alla traduzione portoghese, spagnola, rumena, francese, tedesca, danese; dall'altra, la rappresentanza politica italiana ha sostenuto, anche su sollecitazione del Ministero della Salute, di non dover procedere ad alcuna modifica ritenendo che seppur il *soggetto* (medico specialista) costituisse una traduzione riduttiva ed escludente, il *predicato* (medico, odontoiatra o altro operatore sanitario...) fosse sufficiente a non trarre in inganno il legislatore italiano in fase di recepimento.

In ambito nazionale, la XIV Commissione permanente Politiche dell'Unione Europea del Senato, presieduta dal Sen. Licheri, in seguito all'opera di sensibilizzazione avvenuta nel corso delle audizioni parlamentari, nelle quali è stato depositato ed illustrato un [apposito documento della FNO](#), riconosceva come la traduzione italiana del termine *practitioner* fosse restrittiva e approvava i seguenti due identici emendamenti che ripristinavano, nell'art. 20 della [legge 117/2019 "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018"](#), la corretta portata della norma:

al comma 1, lett. f), **dopo le parole** *"introducendo, altresì, una chiara identificazione dei requisiti, compiti e responsabilità dei professionisti coinvolti"* **aggiungere le seguenti: con particolare riferimento al medico, all'odontoiatra o ad altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali in accordo con i requisiti nazionali.**

Vi è da aggiungere che la sensibilizzazione circa la possibilità di annoverare il TSRM tra i *practitioners* è stata ostacolata non solo da una inerzia del sistema e da legittimi convincimenti di alcune delle parti coinvolte nel processo di recepimento, ma anche da una contraddizione intrinseca alla direttiva stessa.

Se, infatti, [nella direttiva originale](#) alla *definizione 66* si asserisce che

*"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"*

al precedente *considerando 29* si legge, invece, che

*"un livello elevato di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare una adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica.*

*Ciò si applica ai medici, agli odontoiatri ed altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, ai fisici medici e altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure mediche radiologiche, quali i tecnici di radiologia interventistica e i tecnici di medicina radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia".*

In altri termini, il considerando 29 separa i professionisti responsabili delle esposizioni mediche (*practitioner*) da quelli responsabili degli aspetti pratici della procedura: i TSRM (Fig. 1).

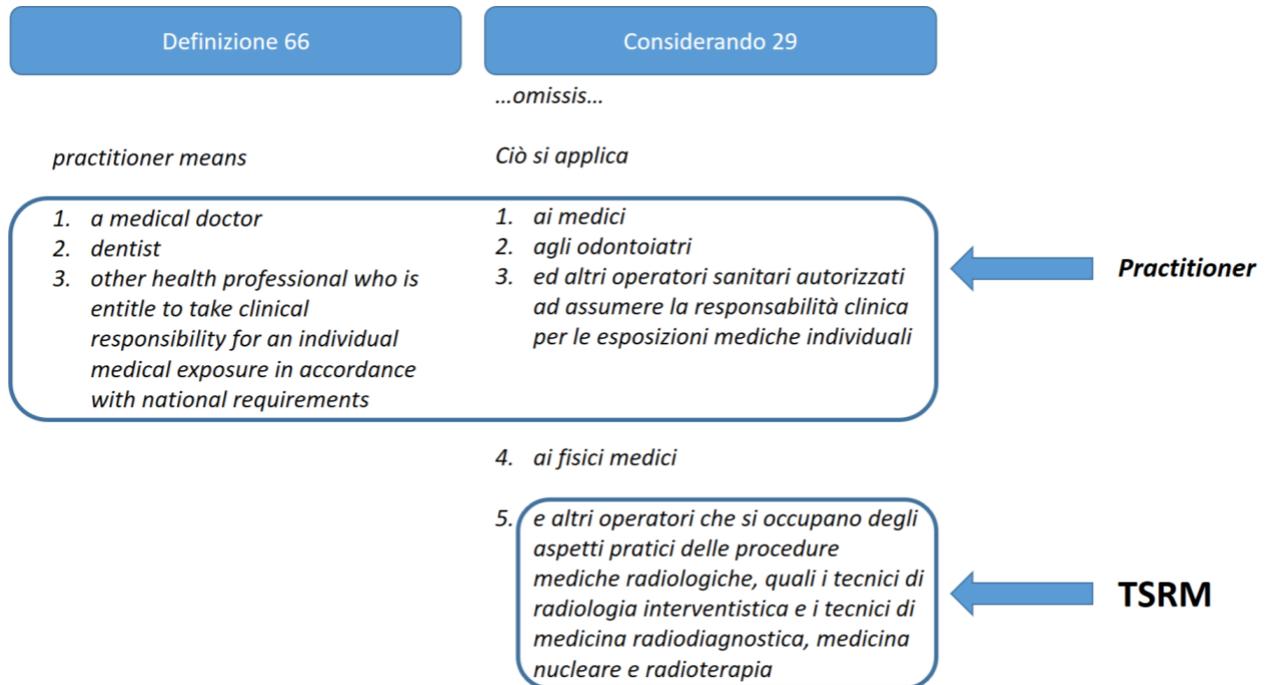


Fig. 1 – relazione tra i contenuti della definizione 66 e del considerando 29

Il recepimento italiano, sia per storicità che per inerzia, si allinea maggiormente a quanto espresso nel considerando 29 che non alle potenzialità intrinseche alla direttiva in riferimento alla platea dei soggetti che potrebbero essere idonei a farsi carico, ancorché con sfumature diverse, della responsabilità sanitaria circa le prestazioni radiologiche. Da ciò ne consegue che, nel recepimento attuale, *“tutte le esposizioni mediche... sono effettuate sotto la responsabilità del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente”* e che *“al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione delle possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma non comportano un’esposizione ovvero comportano una minore esposizione a radiazioni ionizzanti”*.

Per quanto concerne la giustificazione delle esposizioni mediche individuali il recepimento prevede che le medesime *“devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell’esposizione e delle caratteristiche della persona interessata”*.

Il decreto legislativo non specifica quali debbano essere le modalità del processo giustificativo, né l’esclusività in capo a un solo professionista come, invece, avviene per la refertazione (art. 159, c. 3); storicamente la giustificazione della prestazione radiologica è stata declinata in due modi:

1. giustificazione diretta da parte del medico specialista o dell’odontoiatra;
2. giustificazione su protocollo.

In riferimento al punto 1, il nuovo recepimento:

- a) coinvolge maggiormente i medici prescrittori nel processo di giustificazione: *recupero informazioni diagnostiche* (art. 157, c. 5); *richiesta motivata* (art. 159, c. 1); *applicazione dei criteri di appropriatezza e giustificazione* (art. 161, c. 1);
- b) propone delle modalità alternative alla giustificazione diretta da parte dello specialista.

Per quanto concerne il punto b), a esempio, il recepimento prevede, per i programmi di screening, che *“le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche”*, mentre all’articolo 161 (Procedure) si legge che:

*“Il Ministero della salute, avvalendosi dell’Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti con tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate ...omissis... Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescrittori relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sulle dosi assorbite dai pazienti”*.

**Alla luce di quanto sopra è auspicabile che le nuove linee guida metabolizzino ulteriormente la possibilità di giustificare le prestazioni radiologiche su protocollo.** A onor del vero, già le attuali linee guida, ampiamente contestate dalla Federazione nazionale<sup>4</sup> nella declinazione delle attività e delle responsabilità all’interno del processo radiologico, contengono nella prima parte un metodo di giustificazione condivisibile:

*“Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all’atto della richiesta del medico di reparto prescrittore, che possono essere condotte dal TSRM senza necessità della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrittore ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura”*.

In forza di quanto finora espresso in termini di giustificazione e tenendo conto di quanto previsto dal [nuovo recepimento](#), dalla normativa di esercizio professionale, dalle [Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate](#) in essere e delle correzioni apportate dai lavori parlamentari è **fin da ora possibile procedere ad una giustificazione su protocollo in grado di preservare, da una parte il ruolo del medico radiologo quale responsabile dell’esposizione radiante e, laddove necessario, di ulteriori inquadramenti clinici, dall’altra di rendere**

---

<sup>4</sup> Lettera al Ministero della Salute:  
[lettera 29 maggio 2015](#)  
[lettera 7 luglio 2015](#)  
[lettera 20 ottobre 2015](#)

**maggiormente efficiente ed efficace il processo grazie al contributo degli altri professionisti dell'area radiologica nel rispetto delle reciproche competenze.**

Quanto appena affermato ci permette di sottolineare come la *“giustificazione su protocollo”* (o algoritmo) è qualcosa di differente rispetto alla cosiddetta *“giustificazione ex-ante”*; quest'ultima, infatti, presuppone la giustificazione generale di una procedura in riferimento a un determinato quesito diagnostico; l'algoritmo, invece, se correttamente costruito, è in grado di definire la giustificazione della prestazione in riferimento al singolo soggetto esposto, quindi di soddisfare quanto richiesto dalla normativa inerente la radioprotezione.

- **Principio di Ottimizzazione**

### **Descrizione**

Il principio di ottimizzazione è affrontato all'articolo 158 del nuovo recepimento. Tale articolo ripropone il noto principio ALARA secondo cui tutte le dosi dovute alle esposizioni radianti devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali (art. 158, c. 1).

Si esplicita, inoltre, come l'ottimizzazione comprenda *“la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, i programmi per la garanzia della qualità, i controlli di qualità, l'esame e la valutazione delle dosi, il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento”*.

### **Commento**

Il principio di ottimizzazione vede particolarmente coinvolto il TSRM, sia in quanto titolare esclusivo di alcune delle attività menzionate quale, a esempio, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata e le relative dosi somministrate, come specificato nella normativa di esercizio professionale ([legge 25/1983](#), [DM 746/94](#), [legge 251/2000](#)), sia come co-responsabile dei programmi e dei controlli di qualità con altri professionisti dell'équipe radiologica.

L'espletamento degli aspetti pratici delle procedure radiologiche ha costituito un punto di caduta del precedente recepimento ([decreto legislativo 187/2000](#)), che all'articolo 5, comma 3, testualmente citava:

*“gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa **possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali”**.*

Tale passaggio considerato alla lettera aveva condotto alcuni a sostenere che il TSRM (e gli altri professionisti menzionati) avrebbero potuto lavorare unicamente su delega dello specialista che aveva la facoltà di delegare o meno gli aspetti pratici. In aggiunta, si sosteneva la superiorità

gerarchica del [decreto legislativo 187/2000](#) rispetto alla normativa di esercizio statale in quanto il primo costituiva il recepimento di una direttiva europea.

Contrariamente a quanto appena riportato, [la Federazione nazionale, supportata da esperti del settore, sosteneva, invece, che la legge sulla radioprotezione non avrebbe potuto occuparsi di esercizio professionale](#) e che, in tutti i casi, quest'ultima fosse sottratta alla prima. In altri termini, il [decreto legislativo 187/2000](#) si occupava, come indicato al suo art. 1, di "*principi generali di radioprotezione*", mentre la legge statale di esercizio professionale: lo Stato forma i professionisti sanitari, li abilita e gli affida un campo di esercizio.

L'antinomia tra le due norme avrebbe determinato nel tempo un conflitto tra due tesi opposte e, conseguentemente, tra le parti in campo, sfociando nei noti e qui già richiamati processi di Marlia e Barga, i cui capi d'accusa erano tutti riconducibili al [decreto legislativo 187/2000](#): *esercizio abusivo della professione medica, giustificazione dell'esame, informativa e consenso alla prestazione radiologica*.

Il nuovo recepimento è stato depurato dal concetto di *delega tra le professioni*; in questo ambito è risultato fondamentale il meticoloso e pertinente lavoro svolto dalla Federazione nazionale presso le Commissioni Parlamentari in sede di audizione<sup>5</sup> in quanto [in una prima redazione del testo, pur non comparando esplicitamente il termine delega, di fatto, la medesima permaneva in modo ambiguo e diluito in almeno due commi \(12 e 14\) dell'articolo 159](#). Nella prima formulazione, infatti, al comma 12 si subordinava l'esercizio professionale del TSRM a quanto previsto dal comma 3 dello stesso articolo che, a sua volta, rimandava alla formulazione di linee guida; in altri termini, l'attività propria del TSRM sarebbe stata, almeno in parte, subordinata a successive linee guida.

Sempre nella prima redazione, al comma 14 si prevedeva che fosse il *responsabile dell'impianto radiologico* ad assicurare la partecipazione agli aspetti pratici dei professionisti interessati.

**Le argomentazioni avanzate dalla Federazione nazionale in sede di audizione hanno convinto il Legislatore ad approntare modifiche necessarie e fondamentali per armonizzare il nuovo recepimento con la restante parte della normativa italiana, disinnescando una permanente antinomia tra le leggi che avrebbe comportato una nuova epoca di conflitti tra le norme e le professioni, con il rischio di ingessare nuovamente il sistema nella propria organizzazione.**

La modifica del comma 12, depurato dalle parole "*Fermo restando quanto previsto al comma 3*" sortisce tre effetti:

1. l'attività propria del TSRM (come degli altri professionisti sanitari) non è più subordinata a quanto eventualmente stabilito da delle linee guida; queste ultime, infatti, non possono avere lo scopo di definire l'attività di alcun professionista sanitario in quanto è lo Stato a occuparsi della sua formazione, abilitazione e campo di esercizio;

---

<sup>5</sup> **Memorie della FNO TSRM e PSTRP e conseguenti pareri delle Commissioni competenti di Camera e Senato**

- [Audizione Camera dei Deputati – XII Commissione Affari sociali – 25 febbraio 2020](#) -> [Parere della Commissione del 23 aprile 2020](#)
- [Audizione Senato della Repubblica – XII Commissione Igiene e Sanità – 26 febbraio 2020](#) -> [Parere della Commissione del 22 aprile 2020](#)

2. facendo riferimento all'esercizio professionale delle attività proprie del TSRM, ha di fatto incastonato la sua norma di esercizio professionale all'interno della legge generale sulla radioprotezione, così da chiarire che per le attività tipiche il rimando deve essere alla legge statale;
3. di avere, alla luce del punto 2, armonizzato la norma sulla radioprotezione con quella di esercizio professionale dello Stato membro: se, infatti, in ambito di radioprotezione il nuovo recepimento prevede l'espletamento di alcune attività, quelle proprie del TSRM sono consentite unicamente *“ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 16 agosto 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione”* (art. 159, c. 12).

La modifica del comma 14, invece, ha investito *l'esercente*, sostituendolo al *responsabile dell'impianto radiologico*, circa l'assicurazione che gli aspetti pratici del processo radiologico siano svolti da professionisti adeguatamente formati. Non sfuggerà al lettore attento la sostanziale differenza determinata dalla modifica apportata che:

- riconduce l'espletamento degli aspetti pratici a professionisti abilitati dallo Stato;
- affida all'*esercente* la responsabilità circa l'inserimento graduale nel contesto lavorativo dei professionisti abilitati in funzione del livello formazione acquisita.

Come avviene oramai nel moderno mondo lavorativo *l'esercente* potrà definire, in collaborazione con i diversi attori (la dirigenza delle professioni sanitarie di riferimento, i coordinatori TSRM, gli Uffici formazione, qualità e gestione del rischio) i programmi di inserimento e di valutazione dei professionisti, al fine di assicurare che le prestazioni radiologiche siano condotte garantendo sicurezza, qualità ed efficacia.

- **Attività radiodiagnostica complementare**

#### **Descrizione.**

In riferimento invece all'attività radiodiagnostica complementare, nulla cambia nel nuovo recepimento, sia per quanto concerne la definizione

*“attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica”,*

sia per quanto concerne la responsabilità (art. 159, c. 13):

*“attività radiodiagnostiche complementari”: le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della*

*specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica".*

## Commento

Anche il tema della radiodiagnostica complementare ha costituito ambito di discussione a partire dagli anni 2000, ovvero dall'approvazione del [decreto legislativo 187/2000](#).

Una scuola di pensiero ha sostenuto la possibilità da parte dello specialista non radiologo di poterla esercitare in prima persona, ivi compresi gli aspetti pratici a essa inerenti sulla base dei due passaggi citati.

[La Federazione nazionale ha da sempre criticato tale impostazione sulla base dei seguenti elementi:](#)

- a) gli aspetti pratici della procedura, o certamente una parte di essi, costituiscono l'attività propria del TSRM;
- b) se anche la norma circa i *principi generali di radioprotezione* dovesse incidentalmente affidare l'attività tipica di una professione a un'altra, non potrebbe farlo in quanto prevarrebbe la norma speciale statutale in merito all'esercizio professionale.

Si evidenzia, inoltre, come, in realtà, anche il [decreto legislativo 187/2000](#), se correttamente interpretato, non avrebbe lasciato margini di ambiguità, in quanto allo specialista non radiologo è concesso di svolgere le *attività radiodiagnostiche complementari* così come espresse alla definizione sopra riportata e non già gli *aspetti pratici* della procedura, così come espressi anche all'attuale definizione 4 dell'art. 7, c. 1:

*"le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione dei parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione delle immagini".*

L'attuale recepimento, qualora ce ne fosse bisogno, ribadisce quanto già contenuto nel [decreto legislativo 187/2000](#), aggiungendo un ulteriore elemento chiarificatore.

All'articolo 159 (responsabilità), i commi 9-13 sono consequenzialmente impostati come sotto riportato:

- comma 9: *"l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito agli specialisti abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo dell'Ordine dei medici così come previsto dalla normativa statutale (ad esempio lo specialista medico radiologo)";*
- comma 11: *l'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai laureati in fisica con specializzazione in fisica medica così come normato dalle leggi dello Stato;*

- comma 12: *l'esercizio delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologia medica è consentito ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia così come normato dalle leggi dello Stato;*
- comma 13: *le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo nell'ambito dell'attività strumentale propria della disciplina o dall'odontoiatra.*

Resta così spiegato l'ambito di esercizio delle varie professioni coinvolte e chiarito come il medico chirurgo specialista o l'odontoiatra abbiano la facoltà di poter svolgere l'attività radiodiagnostica complementare così come inquadrata **e non certo gli aspetti pratici della procedura laddove questi costituiscano attività propria di un'altra professione: il TSRM.**

## 4. Conclusioni

La [nuova normativa inerente i principi generali di radioprotezione](#), nella sezione che riguarda le esposizioni mediche, supera il paradigma pre-1999 del [decreto legislativo 187/2000](#) verso il nuovo modello organizzativo fondato sul lavoro d'équipe, la competenza dei professionisti, il rispetto delle autonomie, l'interdisciplinarietà, le procedure, i protocolli (algoritmi decisionali).

In alcuni ambiti si registra un deciso superamento del paradigma medico-centrico:

- il recepimento lascia spazio e indica modalità alternative di giustificazione delle procedure radiologiche rispetto a quella espletata direttamente dal medico specialista o dall'odontoiatra;
- vi è un maggior rimando all'utilizzo di protocolli, sia in riferimento al processo di giustificazione che di ottimizzazione;
- viene sorpassato e archiviato definitivamente il paradigma che concerne il lavorare su delega;
- si riconoscono le competenze tipiche e riservate dei diversi professionisti dell'area radiologica;
- vi è una omogeneizzazione tra la normativa sulla radioprotezione e la normativa di esercizio professionale statutale;
- alla luce di quanto sinora analizzato e argomentato, la figura del Tecnico sanitario di radiologia medica ne esce rafforzata per quanto concerne la possibilità di espletare appieno le proprie competenze, sia per quanto riguarda l'attività tipica, sia per quanto concerne l'attività svolta in équipe in collaborazione con gli altri professionisti dell'area radiologica.

Il nuovo recepimento costituisce, in parte, il compimento di un percorso iniziato nei dieci anni precedenti con particolare riferimento al concetto di delega e titolarità degli aspetti tipici e riservati (pratici), ma nello stesso tempo deve costituire immediatamente un nuovo punto di partenza per la redazione delle future, e si spera imminenti, linee guida.

A distanza di cinque anni, l'intera area radiologica ha di nuovo l'opportunità di confrontarsi a dei tavoli di lavoro che determineranno il futuro sviluppo delle sezioni di radiologia, radioterapia e medicina nucleare. Un'occasione importante e per certi versi storica che impone consapevolezza, visione strategica e di sistema, onestà intellettuale e resilienza per affrontare le sfide del presente e del futuro quali interdisciplinarietà del processo radiologico, moderna gestione del rischio e della sicurezza delle cure, rispetto della persona (principio di autonomia), organizzazione delle sezioni in telegestione, intelligenza artificiale.

L'errore che non si deve nuovamente ripetere è quello di confondere le linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate con le procedure medesime. Il Ministero della Salute, con il concorso delle società scientifiche, è tenuto ad adottare delle linee guida e non a scrivere direttamente le procedure organizzative come spesso è stato fatto nel passato. Le prime, infatti, sono raccomandazioni non vincolanti di comportamento clinico/sanitario elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti con lo scopo di aiutare i professionisti sanitari e i loro assistiti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche; le seconde (procedure) sono l'evidenza oggettiva della traduzione operativa nel singolo contesto delle linee guida.

La funzione delle linee guida deve essere quella di ausilio alla risoluzione di criticità decisionali ovvero devono favorire la possibilità di compiere scelte appropriate, fondate su evidenze scientifiche, onde garantire sicurezza e qualità delle cure in specifiche situazioni cliniche. Cosicché le linee guida radiologiche devono definire i criteri di appropriatezza delle varie metodiche, senza e con mezzo di contrasto, in funzione delle patologie oggetto di studio, i rischi inerenti l'esposizione di donne in stato di gravidanza in funzione delle dosi somministrate, i rischi riferiti ai minori in funzione degli organi analizzati e non già definire l'organizzazione delle sezioni di radiologia del Paese, disquisire o meno sull'implementazione della telegestione degli esami radiologici, arroccarsi sulle presenze fisiche dei vari attori del processo radiologico (la recente emergenza Covid-19 ha ben evidenziato come la presenza nei processi può, con le moderne tecnologie e gli opportuni modelli organizzativi, essere garantita a distanza), definire i campi di esercizio dei professionisti coinvolti (esistono le norme statuali), cimentarsi in fondamenti giuridici ed etici in tema di informativa e consenso (argomento assai complesso già trattato da altre norme ed istituzioni maggiormente qualificate quali il [Comitato nazionale per la bioetica](#)).

**Sinteticamente, se ancor necessario, le linee guida inerenti le pratiche radiologiche dovranno essere raccomandazioni non vincolanti basate sulle migliori evidenze scientifiche finalizzate alla qualità e alla sicurezza nelle cure e non disposizioni organizzative fondate su un, spesso discutibile, principio di autorità; inoltre, diversamente dal recente passato, la loro stesura ed elaborazione potrà contare sul contributo di un autorevole soggetto scientifico: la [Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia \(FASTeR\)](#), [una di quelle riconosciute a livello ministeriale](#) ai sensi del [DM 2 agosto 2017](#).**