MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 novembre 2023

Determinazione dei dati che gli esercenti provvedono a trasmettere alla regione o alla provincia autonoma di competenza per la valutazione dell'entità e la variabilità delle esposizioni a radiazioni ionizzanti a scopo medico della popolazione residente. (23A06869)

(GU n.295 del 19-12-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Vista la 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, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom»;

Visto il decreto legislativo del 31 luglio 2020, n. 101, 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'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto, in particolare, l'art. 168, comma 3, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 che prevede che «con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell'Istituto superiore di sanità e delle società scientifiche siano definiti i dati che gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza»;

Visto, in particolare, l'art. 168, comma 4, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 che prevede che «le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso e che le valutazioni dovranno essere effettuate secondo le indicazioni fornite nel documento della Commissione europea «Radiation Protection 154» o documenti successivi, secondo lo schema indicato nel presente decreto»;

Visto, in particolare, l'art. 168, comma 6, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 che prevede che «le valutazioni di cui al comma 4 e i dati di cui al comma 3 dell'art. 168, vengono inviati dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al Ministero della salute entro quattro anni dalla data di applicazione del presente decreto, e successivamente ogni quattro anni, ai fini di una valutazione complessiva, anche a scopo epidemiologico, da effettuarsi avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità»;

Visto, in particolare, l'art. 2 dell'allegato XXIX del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, che si applica nelle more dell'emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare e che stabilisce che la trasmissione dei dati di cui al comma 3 dell'art. 168 alla regione o

alla provincia autonoma dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età e per genere;

Tenuto conto degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali in materia disponibili, e in particolare:

della pubblicazione della Commissione europea «Radiation Protection 154: European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures», 2008;

della pubblicazione della Commissione europea «Radiation Protection 180 parte 2: "Medical exposure of the european population"»;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la nota di protocollo n. 0017770-08/06/2023-DGPRES-MDS-P dell'8 giugno 2023, con la quale il Ministero della salute, direzione generale della prevenzione sanitaria, ha richiesto il concorso dell'Istituto superiore di sanità e delle società scientifiche di settore;

Viste le note di protocollo n. 0018823-16/06/2023-DGPRES-MDS-A del 16 giugno 2023, e protocollo n. 0020074-27/06/2023-DGPRES-MDS-A del 27 giugno 2023, con le quali sono state ricevute le osservazioni delle società scientifiche;

Vista la nota protocollo n. AOO-ISS-23/06/2023-0029953 del 23 giugno 2023 con la quale sono state trasmesse le osservazioni dell'ISS;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 settembre 2023 (Rep. Atti 215/CSR);

Decreta:

Art. 1

Finalità

1. Il presente decreto definisce, in attuazione dell'art. 168, commi 3 e 4, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, di seguito denominato «decreto legislativo», i dati che gli esercenti provvedono a trasmettere alla regione o alla provincia autonoma di competenza nonché lo schema per la valutazione dell'entità e della variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, con le seguenti finalità:

1. valutare le entità e la variabilità delle esposizioni a scopo medico, osservandone l'andamento nel tempo e le eventuali variazioni a livello delle singole regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in termini di numero e tipologie di indagini effettuate e della dose impartita;

2. promuovere la realizzazione di audit clinici;

3. effettuare una valutazione complessiva dei dati anche a scopo epidemiologico.

Art. 2

Definizioni

1. Oltre alle definizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo, ai fini dell'applicazione del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

1. «indagine radiodiagnostica»: una o una serie di esposizioni a radiazioni ionizzanti di una regione anatomica, organo o insieme di organi che utilizza una singola modalita' di esposizione o una modalita' ibrida necessaria per rispondere ad uno specifico quesito clinico;

2. «procedura diagnostica o interventistica»: l'insieme di tutte le indagini diagnostiche o interventistiche che utilizzano una data modalita' di esposizione;

3. «periodo di riferimento»: periodo al quale si riferisce l'elaborazione dei dati;

4. «scarto interquartile»: differenza tra primo e terzo quartile;

5. «indicatori dosimetrici»: grandezze, definite per ogni tipologia di attrezzatura radiologica o procedura diagnostica, misurabili direttamente in aria o in fantoccio secondo procedure stabilite da linee guida internazionali; per gli esami di diagnostica medico-nucleare il radiofarmaco somministrato e la relativa attivita';

6. «prodotto dose area (DAP)»: indicatore dosimetrico che rappresenta il prodotto tra la dose in aria ad una determinata distanza dal fuoco e l'area sottesa dal fascio di radiazione a questa stessa distanza;

7. «prodotto dose lunghezza (DLP)»: indicatore dosimetrico utilizzato in TC che rappresenta il prodotto tra l'indice di dose TC volumetrico e la lunghezza di scansione;

8. «dose ghiandola media (DGM)»: dose media assorbita dal tessuto ghiandola mammario.

Art. 3

Categorie e sotto-categorie di procedure

1. Ai fini del presente decreto, le procedure diagnostiche e interventistiche sono raggruppate all'interno delle seguenti categorie di procedure:

a) procedure radiografiche tradizionali dirette e con mezzo di contrasto;

b) procedure mammografiche;

c) procedure fluoroscopiche;

d) procedure TC;

e) procedure di radiologia interventistica vascolare ed extravascolare;

f) procedure di medicina nucleare convenzionale, di imaging SPECT, di imaging PET e di imaging ibrido;

g) procedure nell'ambito dell'attivita' di radiodiagnostica complementare.

2. Per ogni categoria di procedure di cui al comma 1 si definiscono delle sotto-categorie di procedure rappresentative di uno specifico distretto anatomico per le procedure radiografiche, TC, di medicina nucleare e di specifiche procedure per la radiologia interventistica e per le attivita' di radiodiagnostica complementare.

Tali sotto-categorie sono definite in considerazione delle indicazioni del documento della commissione europea «Radiation Protection 154» e dell'attuale panorama nazionale. Nello specifico:

1. le procedure radiografiche tradizionali devono includere le radiografie del distretto: del cranio; del torace; dell'addome; del rachide; del bacino, degli arti, delle articolazioni e la densitometria ossea (DEXA); le radiografie dentali ad esclusione degli esami radiografici endorali;

2. le procedure mammografiche devono includere le mammografie digitali, le mammografie in modalita' tomografica e le mammografie effettuate con somministrazione del mezzo di contrasto;

3. le procedure fluoroscopiche devono includere tutte le attivita' di radio-fluoroscopia per gli apparati digerente e urogenitale;

4. le procedure TC con e senza mezzo di contrasto devono includere le TC del distretto: del cranio; del collo; del torace; dell'addome-pelvi; del rachide; total body (intese come la combinazione di almeno 3 distretti anatomici tra il torace, l'addome, la pelvi e il cranio), degli arti e delle articolazioni (intese come TC e angio-TC) e TC Cone Beam;

5. le procedure di radiologia interventistica devono includere: le embolizzazioni; le angioplastiche e le dilatazioni transluminali; le procedure di fibrinolisi e trombectomia meccanica; il posizionamento di endoprotesi (stent graft), le procedure di cateterismo vascolare inclusi gli shunt porto-sistemico intraepatico transgiugulare (TIPS); la chemioembolizzazione e i trattamenti termo-ablativi; le procedure interventistiche sulla colonna vertebrale (vertebro-plastiche, cifo-plastiche ecc.); i drenaggi percutanei; le biopsie radioguidate con TC o fluoroscopia; altre procedure di radiologia interventistica;

6. le procedure di medicina nucleare convenzionale, di imaging SPECT, imaging PET e di imaging ibrido devono includere: le scintigrafie cerebrali e del distretto della testa; le scintigrafie del distretto tiroideo; le scintigrafie cardiache; le scintigrafie inerenti all'apparato digerente; le scintigrafie del distretto epatico, renale e surrenalico; le scintigrafie polmonari; le scintigrafie ossee; altre scintigrafie; le indagini PET e PET/TC: dell'area cerebrale; del miocardio; total body; le indagini PET/RM;

7. le procedure nell'ambito dell'attività radiodiagnostica complementare devono includere tutte le procedure chirurgiche; vascolari e cardiologiche; odontoiatriche; gastroenterologiche; altre procedure eseguite in sala operatoria o in sale dedicate.

3. Nell'allegato I al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, viene indicata la corrispondenza tra le sotto-categorie di procedure definite al comma 2 e le relative prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale elencate nell'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, sulla definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. In particolare, per le sotto-categorie di procedure di radiologia interventistica e' indicata la corrispondenza con le procedure e i relativi codici ICD-9-CM, riportate nei quaderni del Ministero della salute n. 12 del 2011 «Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica».

4. Devono considerarsi altresì oggetto del presente decreto, tutte le prestazioni diagnostiche, interventistiche e in attività complementari eseguite in regime di ricovero, ma assimilabili per terminologia ed equivalenza di protocollo alle sotto-categorie elencate nel comma 2. Inoltre devono essere considerate anche quelle procedure non codificate nei quaderni della salute o nel nomenclatore nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, come la tomosintesi mammaria e la mammografia digitale effettuata con mezzo di contrasto.

5. La definizione delle sotto-categorie di procedure non deve intendersi a scopo di rimborso delle prestazioni e quindi e' svincolata dal tariffario nazionale e dai tariffari regionali.

Art. 4

Definizione dei dati

1. I dati di cui all'art. 168, comma 3, del decreto legislativo, per le categorie di procedure di cui all'art. 3, comma 1 del presente decreto, sono individuati nei seguenti indicatori dosimetrici specifici:

1. Per le categorie di procedure radiografiche, il DAP totale, riferito alla somma di tutte le eventuali proiezioni eseguite nell'indagine radiodiagnostica, espresso in Gy x cm².

2. Per le categorie di procedure mammografiche, la dose

ghiandolare media dell'intera indagine radiodiagnostica espressa in mGy per singola mammella.

3. Per le categorie di procedure fluoroscopiche e di radiologia interventistica, il DAP totale, riferito all'intera procedura diagnostica o intervenstistica, espresso in Gy x cm².

4. Per le categorie di procedure TC, il DLP totale espresso in mGy x cm.

5. Per le categorie di procedure di medicina nucleare convenzionale, di imaging SPECT, di imaging PET e di imaging ibrido, il radiofarmaco somministrato e il valore dell'attivita' somministrata espressa in MBq, in aggiunta il DLP totale espresso in mGy x cm per l'imaging ibrido eseguito con TC.

6. Per le categorie di procedure nell'ambito dell'attivita' radiodiagnostica complementare, il DAP espresso in Gy x cm².

2. I dati di cui al comma 1 sono dati aggregati e privi di identificazione della persona a cui si riferiscono, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 del 2003 in materia di codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679, come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Art. 5

Elaborazione dei dati da parte degli esercenti

1. Per ognuna delle sotto-categorie di procedure, dovra' essere indicato il numero complessivo di indagini diagnostiche effettuate e calcolato il valore medio, la mediana, i valori del primo e del terzo quartile e il 95-esimo percentile dei corrispondenti indicatori dosimetrici, il valore medio del peso o dell'indice di massa corporea qualora disponibili, suddivisi per genere anagrafico e secondo le seguenti fasce di eta':

Adulta:

16 < eta' ≤ 60
eta' > 60

Pediatrica:

0 < eta' ≤ 1
1 < eta' ≤ 5
5 < eta' ≤ 10
10 < eta' ≤ 16

2. Le elaborazioni di cui al comma 1 devono essere effettuate con frequenza annuale per le sole sotto-categorie di procedure definite nell'art. 3, comma 2, punto 5 (procedure di radiologia interventistica) e riferite ad ogni singola apparecchiatura.

3. Per tutte le sotto-categorie di procedure non incluse nel comma 2, le elaborazioni di cui al comma 1 devono essere effettuate con frequenza quadriennale, riferite ad ogni singola apparecchiatura e in caso di sostituzione dell'apparecchiatura nel periodo di riferimento (quadriennio).

Art. 6

Valutazione dei dati da parte delle regioni e delle province autonome

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valutare l'entita' e la variabilita' delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati di cui all'art. 5.

2. A partire dal valore mediano dell'indicatore dosimetrico, e considerando i dati a disposizione trasmessi dagli esercenti secondo le tempistiche indicate nell'art. 7, comma 2, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono valutare la dose efficace secondo le indicazioni fornite nel documento della

Commissione europea «Radiation Protection-154» e «Radiation Protection-180» e successivi aggiornamenti.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano valutano l'entità e la variabilità delle esposizioni a scopo medico per ogni provincia, calcolando, nel periodo di riferimento e per ciascuna sotto-categoria, il numero totale di indagini diagnostiche effettuate dai singoli esercenti, la media pesata sul numero di indagini diagnostiche dello scarto interquartile, del 95-esimo percentile e della mediana dei corrispondenti indicatori dosimetrici, suddivisi per genere anagrafico e secondo le fasce di età definite nell'art. 5, comma 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano valutano inoltre, nel periodo di riferimento, il numero totale degli abitanti.

Art. 7

Modalità di raccolta e trasmissione dei dati

1. Le informazioni di interesse e da trasmettere ai sensi del presente decreto sono riportate nell'allegato II, che ne costituisce parte integrante, e sono organizzate in tre sezioni:

- a) informazioni di carattere generale dell'esercente;
- b) informazioni di carattere generale delle apparecchiature;
- c) informazioni per il rilevamento dosimetrico.

2. Gli esercenti delle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate sono tenuti a trasmettere i dati, riportati nell'allegato II alla regione o alla provincia autonoma di competenza con le seguenti tempistiche:

a) entro sei mesi dalla comunicazione di cui al comma 4, devono essere inviati i dati relativi alle indagini radiodiagnostiche, effettuate nell'anno 2023, delle seguenti sotto-categorie di procedure:

TC del distretto del cranio (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 87.03);

TC del distretto del torace (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 87.41);

TC del distretto dell'addome-pelvi (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 88.01.06);

mammografia digitale (riferendosi al solo codice del nomenclatore 87.37.1).

b) entro il 31 dicembre 2027 devono essere inviati i dati relativi alle seguenti sotto-categorie di procedure e per tutte le corrispondenti prestazioni indicate nell'allegato I:

TC del distretto del cranio;

TC del distretto del torace;

TC del distretto dell'addome-pelvi;

TC del distretto del rachide;

TC total body;

TC Cone Beam;

TC degli arti e articolazioni;

mammografie digitali;

procedure di radiologia interventistica (le embolizzazioni, le angioplastiche e le dilatazioni transluminari, le procedure di fibrinolisi e di trombectomia meccanica, il posizionamento di endoprotesi (stent graft), di cateterismo vascolare inclusi gli shunt porto-sistemico intraepatico transgiugulare (TIPS), di chemoembolizzazione - i trattamenti termo-ablativi, le procedure interventistiche sulla colonna vertebrale, i drenaggi percutanei, e le biopsie radioguidate con TC o fluoroscopia e altre procedure;

scintigrafia ossea;

scintigrafie del distretto tiroideo;

scintigrafie polmonari;

PET/TC total body.

c) Entro il 31 dicembre del 2031 e successivamente con cadenza

quadriennale devono essere inviati i dati relativi a tutte le sotto-categorie di procedure.

I dati relativi alle informazioni di carattere generale e alle informazioni per il rilevamento dosimetrico per le apparecchiature devono riferirsi alle sole apparecchiature per cui sono trasmessi i dati ai sensi del presente decreto e con le tempistiche sopra indicate.

3. Entro dodici mesi dalla comunicazione di cui al successivo comma 4, ai sensi del comma 6 dell'art. 168 del decreto legislativo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero della salute le valutazioni di cui all'art. 6 del presente decreto e successivamente ogni quattro anni con riferimento ai corrispondenti quadrienni.

4. Per l'attuazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione possono avvalersi, anche mediante riuso ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle soluzioni tecnologiche a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute già attiva per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate da estendere alla registrazione dei dati di cui all'allegato II. Il Ministero della salute rende operativa l'estensione dell'infrastruttura tecnologica per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie dandone comunicazione mediante pubblicazione sul sito istituzionale.

Art. 8

Ottimizzazione

1. L'accuratezza e la validità dei dati di cui all'art. 5, comma 1 devono essere garantiti attraverso documentati e adeguati programmi di garanzia della qualità ai quali provvede il responsabile di impianto radiologico e lo specialista in fisica medica secondo le modalità definite nell'art. 163 del decreto legislativo.

2. L'esercente, con i professionisti di cui all'art. 168, comma 1 del decreto legislativo, ciascuno per le proprie responsabilità, come definite nel decreto legislativo, organizza le attività della radiologia diagnostica e interventistica e della medicina nucleare, affinché sia garantita la raccolta, l'elaborazione e la trasmissione dei dati.

Art. 9

Aggiornamento

1. Al fine di assicurare il monitoraggio della qualità e completezza dei dati come richiesti dal presente decreto e per garantire il continuo aggiornamento nel rispetto dello stato dell'arte degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali in materia, è istituito presso il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, apposito gruppo di lavoro, composto anche da rappresentanti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e dall'Istituto superiore di sanità.

2. Il gruppo di lavoro di cui al comma 1 può individuare ulteriori modalità di trasmissione dei dati, sulla base dell'aggiornamento tecnologico delle strutture sanitarie e delle regioni o Province autonome di Trento e Bolzano, fornire ulteriori indicazioni sulla elaborazione dei dati di cui all'art. 5 e sulle valutazioni di cui all'art. 6, modificare l'elenco delle sotto-categorie di procedure sulla base di eventuali aggiornamenti del nomenclatore delle

prestazioni nazionali di assistenza specialistica ambulatoriale o del quaderno della salute n. 12 del 2011.

3. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, ne' rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

Art. 10

Ritardi, inadempienze
e disposizioni finanziarie

1. Il conferimento dei dati come definiti nel presente decreto e nei termini previsti dall'art. 7 e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli esercenti ai sensi dell'art. 168 del decreto legislativo.

2. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' previste dal presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 11

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento e' trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2961

ALLEGATO I - CORRELAZIONE TRA CATEGORIE E SOTTO-CATEGORIE DI PROCEDURE RADIOLOGICHE E PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E MEDICINA NUCLEARE DEL NOMENCLATORE NAZIONALE DEL 2017

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato II

Dati e informazioni che gli esercenti devono trasmettere alla regione o provincia autonoma territorialmente competente ai sensi del presente decreto. Le informazioni per il rilevamento dosimetrico devono riferirsi ad ogni singola apparecchiatura.

Parte di provvedimento in formato grafico