

Schema di recepimento della direttiva Euratom 59/2013: stato dell'arte e prospettive

Stefano De Crescenzo, D.G. Sanità Regione Lombardia, A.S.S.T. Niguarda Milano
stefano.decrescenzo@ospedaleniguarda.it

Paolo Rossi, Ministero della Salute – DG della Prevenzione sanitaria
pao.rossi@sanita.it

Premessa

- ▶ il Trattato Euratom, del 25 marzo 1957, prevede all'Articolo 2 che la Comunità stabilisca standard di sicurezza uniformi al fine di proteggere la salute dei lavoratori e del pubblico e assicurarsi che essi siano applicati
- ▶ l'art. 30 del trattato definisce quali sono le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori:
 - ▶ le dosi massime ammissibili con sufficiente margine di sicurezza
 - ▶ le esposizioni e le contaminazioni massime ammissibili
 - ▶ i principi di sorveglianza sanitaria dei lavoratori
- ▶ la Commissione Europea ha intrapreso un processo pluriennale finalizzato alla revisione delle direttive Euratom sulla radioprotezione



La direttiva 59/2013

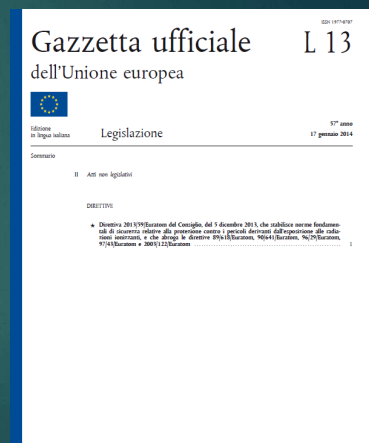


- ▶ approvata dal consiglio il 5.12.2013
- ▶ pubblicata il 17.01.2014 come Direttiva 2013/59/Euratom
- ▶ **Abroga:**
 - ▶ Direttiva 89/618 (Informazione popolazione)
 - ▶ Direttiva 90/641 (lavoratori esterni)
 - ▶ Direttiva 96/29 (BBS)
 - ▶ Direttiva 97/43 (esposizioni mediche)
 - ▶ Direttiva 2003/122 (HASS)

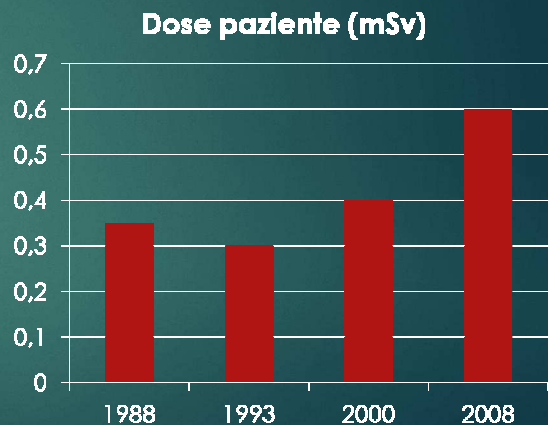
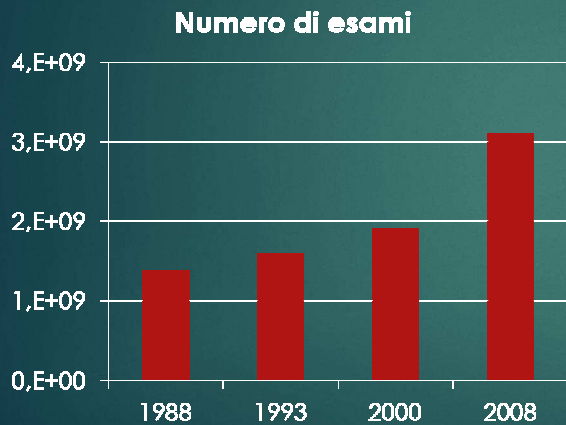
▶ **da recepire entro il 6 febbraio 2018**

La direttiva 59/2013: il razionale

- ▶ le nuove raccomandazioni fornite dalle pubblicazioni 103, 116 e 119 della ICRP
- ▶ l'evidenza dell'incremento delle dosi risultanti dall'esposizione medica

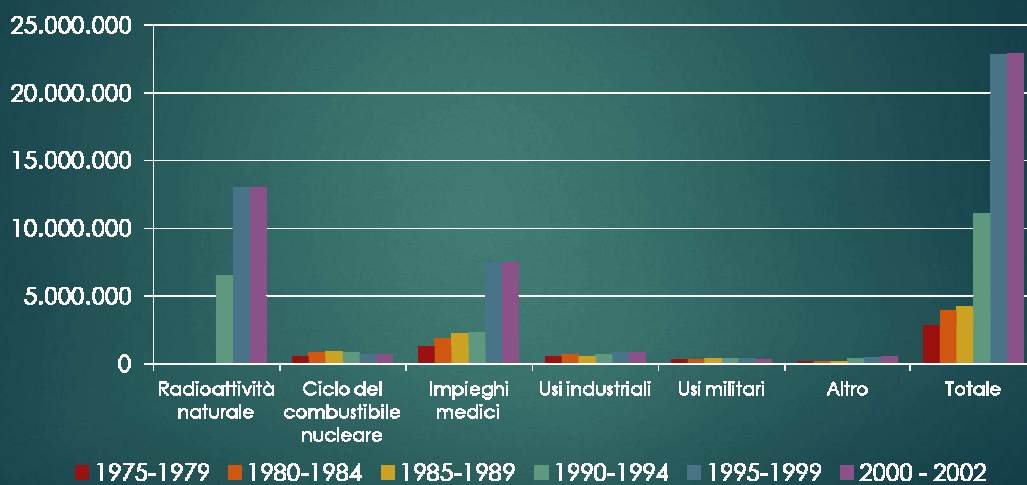


Unsclear 2008: Esposizioni mediche

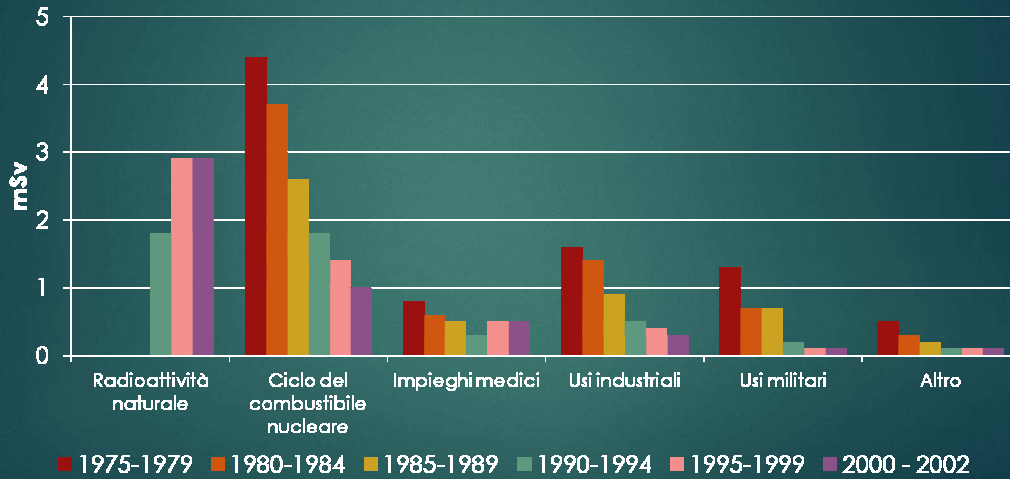


Unsclear 2008: Trend esposizioni su scala mondiale

N° Addetti

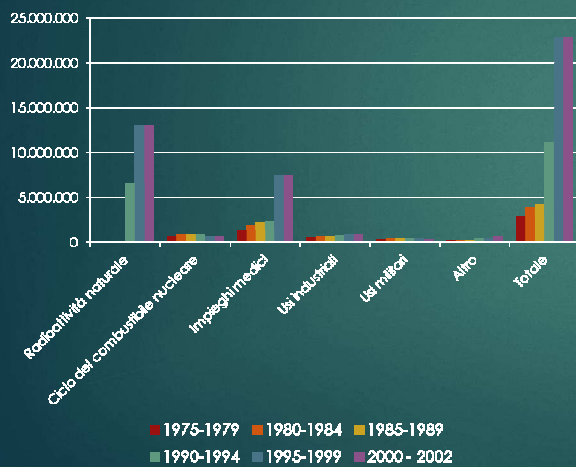


Unscar 2008: Trend esposizioni su scala mondiale Dose Procapite (mSv/anno)

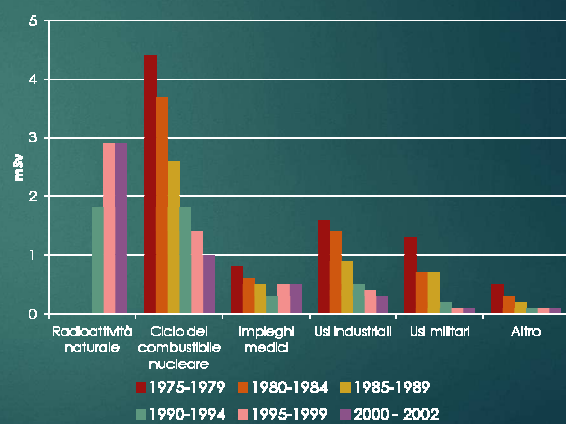


Unscar 2008

Numero addetti



Esposizioni



La direttiva 59/2013: le principali novità

- ▶ approccio graduato al controllo regolamentare
- ▶ formazione come strumento fondamentale per il perseguimento degli obiettivi della direttiva

Articolo 24

Approccio graduato al controllo regolamentare

1. Gli Stati membri prescrivono che le pratiche siano soggette al controllo regolamentare ai fini della radioprotezione, tramite notifica, autorizzazione e appropriate ispezioni, che deve essere commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza radiologica.

La direttiva 59/2013: le principali novità

- ▶ unica norma relativa a tutte le fonti di esposizione
- ▶ ridefinizione dei criteri di esenzione e di clearance (allontanamento)
- ▶ gestione integrata delle sorgenti di radiazioni naturali
- ▶ la giustificazione di nuove pratiche mediche dovrebbe tenere conto anche delle dosi assorbite dai lavoratori
- ▶ registrazione delle esposizioni e informazione del paziente nelle esposizioni mediche
- ▶ attenzione alle esposizioni mediche accidentali e involontarie
- ▶ protezione di lavoratori esterni
- ▶ **revisione del limite di dose per il cristallino**
- ▶ revisione del livello di riferimento per la concentrazione del Rn negli ambienti di lavoro
- ▶ revisione del sistema di gestione delle situazioni di emergenza

Gazzetta ufficiale L 13
dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
17 gennaio 2014

Sumario

II Atti non legislativi

DIRETTIVE

• Direttiva 2013/59/UE 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/CEE, 90/269/CEE, 96/29/CE, 97/41/Euratom e 2001/192/Euratom

Il metodo

- ▶ Su proposta del D.G. Energia del M.I.S.E. è stato proposto un G.D.L. per l'istruttoria tecnica della bozza condivisa del decreto di recepimento
 - ▶ Presidenza C.d.M. – Dipartimento Protezione civile
 - ▶ Ministero dell' Ambiente e della Tutela Territorio e Mare
 - ▶ Ministero dell'Interno – Dipartimento VVFF
 - ▶ Ministero del lavoro e delle politiche sociali
 - ▶ Ministero della salute
 - ▶ Ministero della difesa
 - ▶ Ministero della giustizia
 - ▶ Ministero dell'istruzione, Università e Ricerca
 - ▶ I.S.P.R.A., I.S.S. e I.N.A.I.L

Il metodo: due novità

- ▶ coinvolgimento delle Regioni già nella fase istruttoria con l'obiettivo di concorrere alla redazione di una proposta condivisa
- ▶ non viene esclusa la possibilità di *“adequate iniziative di informazione, quali ad esempio, la consultazione di specifici soggetti portatori di interesse”*



Tecnica legislativa : lo stato attuale

- ▶ Il decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187, recepisce la direttiva 97/43/Euratom (esposizioni mediche)
 - ▶ abrogata e sostituita dalla 2013/59/Euratom
- ▶ Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n.52, recepisce la direttiva 2003/122/Euratom (sorgenti sigillate e ad alta attività e sorgenti orfane)
 - ▶ abrogata e sostituita dalla 2013/59/Euratom
- ▶ Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, recepisce sei direttive Euratom:
 - ▶ 89/618/Euratom (emergenze radiologiche)
 - ▶ abrogate e sostituite dalla 2013/59/Euratom
 - ▶ 90/641/Euratom (outside workers)
 - ▶ 96/29/Euratom (BSS)
 - ▶ 2006/117/Euratom (spedizione rifiuti radioattivi e combustibile esaurito)
 - ▶ non modificate dalla 2013/59/Euratom
 - ▶ 2009/71/Euratom (gestione sicura degli impianti nucleari) (modificata dalla 2014/87/Euratom in fase finale di recepimento)
 - ▶ 2011/70/Euratom (gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi)

Tecnica legislativa adottata per il recepimento

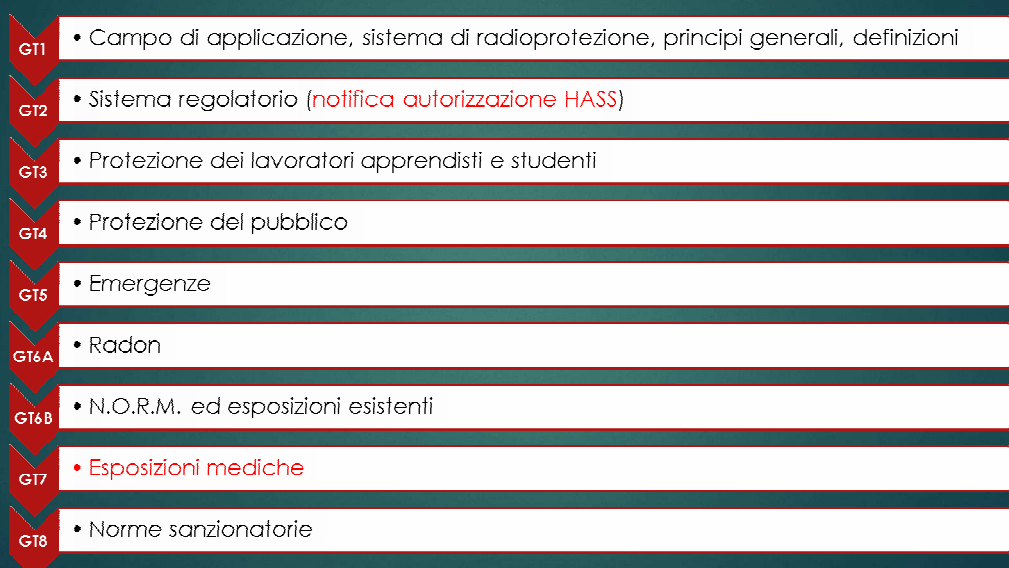
- ▶ ideale l'opzione di un "testo unico" o una "legge quadro"
- ▶ opzione non perseguibile, come tale, nel contesto di una legge di delegazione europea
- ▶ modifica del D.Lgs 230/95 in modo da renderlo omnicomprensivo rispetto alle disposizioni della Direttiva 2013/59/Euratom e delle tre direttive non modificate
- ▶ contestuale abrogazione del d.lgs. 187/2000 e del d.lgs. 52/2007

Alcuni criteri specifici di recepimento

- ▶ riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti (un unico testo tratta l'intera normativa)
- ▶ chiara identificazione di requisiti compiti e responsabilità delle figure professionali coinvolte anche garantendo coerenza e continuità con le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230
- ▶ attuazione del piano nazionale radon

In buona sostanza: fatte salve le modifiche all'attuale quadro normativo che si rendevano necessarie per renderlo conforme alle raccomandazioni comunitarie, si è lavorato cercando di mantenere ciò che si è dimostrato funzionare bene e di correggere ciò che poteva essere migliorato

Il modus operandi



Alcuni orientamenti: campo di applicazione e sistema regolatorio

- ▶ adozione del campo di applicazione della direttiva
- ▶ resta invariato il concetto di non rilevanza radiologica ma cambiano (conformemente alla direttiva) i valori che ne definiscono la pratica applicazione
- ▶ possibili implicazioni soprattutto sul sistema regolatorio relativo a:
 - ▶ le soglie di applicazione della notifica di pratica
 - ▶ le soglie di applicazione dei nulla osta
 - ▶ le sorgenti mobili
 - ▶ I livelli di clearance (allontanamento) dei rifiuti radioattivi solidi e degli effluenti liquidi e aeriformi
- ▶ il sistema regolatorio basato su notifica e nulla osta (B e A) non dovrebbe cambiare in maniera sostanziale: rispetta già il criterio di gradualità

Alcuni orientamenti: protezione del paziente

- ▶ possibile qualche cambiamento nel sistema di responsabilità per garantire maggiore efficacia al sistema: in particolare attribuzione al Fisico Specialista di responsabilità in tema di ottimizzazione
- ▶ auspicabile un rimando costante alle norme di buona prassi:
 - ▶ nei controlli di qualità
 - ▶ nella gestione dell'ospedalizzazione del pz sottoposto a trattamenti terapeutici con sostanze radioattive
 - ▶ nella verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento
- ▶ necessaria una definizione chiara di ruoli funzioni e responsabilità nel campo della fisica medica e dei controlli di qualità alla luce del principio di gradualità
- ▶ particolare attenzione a:
 - ▶ esposizioni potenziali (approccio graduale, prevenzione e gestione ricondotta al percorso di segnalazione degli eventi sentinella)
 - ▶ attività che comportano alte dosi al paziente
 - ▶ informazione del paziente, comunicazione al prescrivente e tracciabilità dei dati relativi alla sua esposizione
 - ▶ programmi di screening
- ▶ non dovrebbero cambiare le attribuzioni in materia di vigilanza: **necessità di rivisitazione e di riqualificazione dell'attività di vigilanza**

Alcuni orientamenti: protezione dei lavoratori

- ▶ non cambia il sistema di responsabilità
- ▶ auspicabile ridefinizione dell'attività di vigilanza in un quadro di ottimizzazione delle risorse e sulla base di un rationale sostenibile
- ▶ auspicabile integrazione con il D.Lgs 81/2008:
 - ▶ migliore definizione di compiti del DDL, dei dirigenti e dei preposti
 - ▶ formazione dei lavoratori
- ▶ non dovrebbe cambiare il sistema attuale di sorveglianza fisica basato su un'unica figura professionale (Esperto in radioprotezione, RPE)
- ▶ auspicabili modifiche al sistema di sorveglianza medica più orientato al EBM e alla specializzazione della figura del medico addetto
- ▶ necessarie modifiche al percorso di formazione e aggiornamento degli addetti
- ▶ **nuovo limite di dose per il cristallino**
- ▶ nuovo livello di riferimento per la concentrazione di ^{222}Rn negli ambienti di lavoro (da 500 Bq m^{-3} a 300 Bq m^{-3})

Alcune criticità che dovrebbero essere risolte

- ▶ RPE vs RPO
- ▶ il ruolo dei servizi di dosimetria vs le attribuzioni dell'Esperto in radioprotezione
- ▶ la conflittualità tra Esperto in Radioprotezione e Fisico Specialista
- ▶ la formazione e l'aggiornamento dell'Esperto in Radioprotezione e del Medico Aggredito alla Sorveglianza Sanitaria

Conclusioni

- ▶ Il Recepimento della Direttiva 59 è un'occasione da non perdere per
 - ▶ superare i limiti dell'attuale quadro normativo
 - ▶ disallineamento con la normativa sulla sicurezza del lavoro
 - ▶ conflittualità tra figure professionali
 - ▶ ambiguità nel campo di applicazione
 - ▶ mettere alla prova un nuovo (almeno nel campo della radioprotezione) metodo di condivisione tra gli enti centrali e le regioni

