



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 17

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: 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.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 295 del 19-12-2023 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto con il quale il Ministro della salute definisce i parametri di trasmissione dei dati dosimetrici di tutte le esposizioni radiografiche effettuate alle Regioni, secondo quanto stabilito dall'articolo 168, commi 3 e 4, del Decreto Legislativo n.101 del 2020.

Si indicano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

Articolo 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”.**

Articolo 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;**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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

g) procedure nell'ambito dell'attività 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 attività 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 modalità tomografica e le mammografie effettuate con somministrazione del mezzo di contrasto;

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

Articolo 5 (Elaborazione dei dati da parte degli esercenti)

“1. Per ognuna delle sotto-categorie di procedure, dovrà 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 età..”.

“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)”.

Articolo 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'entità e la variabilità 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»



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

e «Radiation Protection-180» e successivi aggiornamenti...”.

Articolo 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 chemioembolizzazione - 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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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”.

Articolo 8 (Ottimizzazione)

“...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”.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto e i relativi allegati.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE CAO
Raffaele Iandolo

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.ti

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005