

## ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

**TITOLO: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI INTEGRATIVE E CORRETTIVE AL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, DI 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.**

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### 1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 ha dato attuazione alla direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e ha comportato, a decorrere dal 27 agosto 2020, l'abrogazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Lo schema di decreto legislativo recante modifiche integrative e correttive al decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101 è volto a superare *in primis* alcune osservazioni formulate dagli uffici della Commissione europea. Talune modifiche si sono, altresì, rese necessarie per rendere il dettato normativo maggiormente comprensibile per l'operatore sul quale ricade l'obbligo di attuazione. In ultimo, buona parte delle modifiche sono state effettuate per eliminare errori di riferimento ovvero refusi presenti nel decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101.

#### 2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il quadro normativo nazionale di riferimento è costituito dal decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101. In particolare, per la materia di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dai seguenti articoli:

- *Articolo 7, n. 39);*
- *Articolo 7 n. 86 bis);*
- *Articolo 17, comma 1, lettera a);*
- *Articolo 17, comma 1 bis;*
- *Art. 17, comma 4;*
- *Art. 19, comma 4;*
- *Art. 22, comma 3;*
- *Art. 22, comma 6;*
- *Art. 29, comma 6;*
- *Art. 109, comma 9;*
- *Art. 110, comma 1 bis;*
- *Art.111, comma 6;*
- *Art. 115, comma 3;*
- *Art. 124, comma 12;*
- *Art. 129, comma 3;*
- *Art. 129, comma 4, lettere b), d) ed f);*

- *Art. 130, comma 7;*
- *Art. 131, comma 1, lettera e);*
- *Art. 133, comma 7;*
- *Art. 133, comma 8;*
- *Art. 136, comma 5;*
- *Art. 136, comma 8;*
- *Art. 138, comma 2, lett. b), d) ed f);*
- *Art. 151, comma 7;*
- *Art. 155, commi 3 e 4;*
- *Art. 205, comma 1;*
- *Art. 208, comma 2;*
- *Art. 211, comma 3;*
- *Allegato II, Sezione I - Esposizione al radon, punto 2;*
- *Allegato XXII punto 4.1, lettera a) e punti 5.3, 5.6, 5.7;*
- *Allegato XXIII punto 4.2, punto 10.1, punto 14.1, punto 14.2, punto 14.3,*
- *Allegato XXIII - Modello A - Libretto personale di Radioprotezione;*
- *Allegato XXIII - Modello B - Scheda personale dosimetrica;*
- *Allegato XXIV punto 0.1.2, punto 3, punto 3.1, punto 4.5, punto 8.1.*

Per la materia di competenza del Ministero della salute, dai seguenti articoli:

*Articolo 12;*  
*Articolo 39;*  
*Articolo 42, comma 2*  
*Articolo 50, comma 1, comma 2 e comma 8;*  
*Articolo 158, comma 5;*  
*Articolo 168, comma 6;*  
*Articolo 202, comma 3;*  
*Articolo 203, comma 2;*  
*Articolo 204, comma 2 e comma 3;*  
*Articolo 234, comma 4;*  
*Allegato IX;*  
*Allegato XIII;*  
*Allegato XIV, Sezione I e Sezione III;*  
*Allegato XV;*  
*Allegato XXV*  
*Allegato XXVI;*  
*Allegato XXXI.*

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.**

L'articolo 7, comma 1 - modificato dall'articolo 1 del presente decreto - prevede che al punto 39), ultimo periodo, il numero "130" è sostituito dal seguente: "129"; dopo il punto 86) sia inserito il seguente: "86 bis) «luogo di lavoro sotterraneo», ai fini dell'applicazione del Capo I del Titolo IV: locale o ambiente con almeno tre pareti sotto il piano di campagna, indipendentemente dal fatto che queste siano a diretto contatto con il terreno circostante o meno.".

L'articolo 17 - modificato dall'articolo 5 del presente decreto - prevede che al comma 1, lett. a) dopo le parole "lettere a) e d)" sono inserite le seguenti: "ovvero dalla data di entrata in vigore del presente decreto per le attività già in essere alla predetta data"; dopo il comma 1 è inserito il seguente: "I bis. Fermo restando quanto previsto dalle lettere a) e b) del comma 1 nei luoghi di lavoro in locali semisotterranei e situati al piano terra l'esercente è tenuto a completare le misurazioni entro 18 mesi

*dall'individuazione di cui all'art. 11 comma 3 da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.*"; al comma 4, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: *"Nel caso in cui i risultati della valutazione siano superiori ai valori indicati all'articolo 12, comma 1, lettera d), l'esercente adotta i provvedimenti previsti dal Titolo XI, ad esclusione dell'articolo 109, commi 2, 3, 4, 6, lettera f) e dell'articolo 130, commi 3, 4, 5 e 6."*

All'articolo 19, comma 4 - modificato dall'articolo 6 del presente decreto - la parola "misurazione" è sostituita dalla seguente: *"dosimetria"*.

L'articolo 22 - modificato dall'articolo 7 del presente decreto - prevede che al comma 3 l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: *"L'esercente trasmette la relazione tecnica di cui al comma 7 con i risultati delle valutazioni di dose efficace all'ISIN, nonché alle ARPA/APPA, agli organi del SSN, e alla sede dell'INL territorialmente competenti e conserva la relativa documentazione per un periodo di 6 anni."*; al comma 6 la parola: "organismi" è sostituita dalle seguenti: *"servizi di dosimetria"*.

L'articolo 29 - modificato dall'articolo 12 del presente decreto - prevede che al comma 6 le parole: "all'allegato II" sono sostituite dalle seguenti: *"al comma 1"*.

L'articolo 109 - modificato dall'articolo 22 del presente decreto - prevede che il comma 9 è sostituito dal seguente: *"9. I datori di lavoro trasmettono all'archivio nazionale istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione per i lavoratori esposti, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 126."*

L'articolo 110 - modificato dall'articolo 23 del presente decreto - prevede che dopo il comma 1 è inserito il seguente: *"1 bis. La formazione di cui al comma 1 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 7, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti."*

L'articolo 111 - modificato dall'articolo 24 del presente decreto - prevede che il comma 6 è sostituito dal seguente: *"6. La formazione di cui ai commi 2, 3, e 4 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti."*

L'articolo 115 - modificato dall'articolo 25 del presente decreto - prevede che il comma 3 è sostituito dal seguente: *"3. I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono attività alle quali non si applicano le disposizioni del presente decreto e che si avvalgono di lavoratori dipendenti da altro datore di lavoro o di lavoratori autonomi per compiere attività alle quali si applicano le disposizioni del presente decreto adottano, coordinandosi con il datore di lavoro dei predetti lavoratori o con i lavoratori autonomi, le misure necessarie ad assicurare la tutela dei propri lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle relative disposizioni attuative."*

L'articolo 124 - modificato dall'articolo 26 del presente decreto - prevede che il comma 12 è sostituito dal seguente: *"12. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dello sviluppo economico, sentito il Dipartimento della protezione civile sono stabilite le modalità di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento nelle situazioni di esposizione di emergenza."*

L'articolo 129 - modificato dall'articolo 27 del presente decreto - prevede che al comma 3, è aggiunto, infine, il seguente periodo: *"L'abilitazione al terzo grado comprende tutte le altre abilitazioni."* Al

comma 4, sono apportate le seguenti modificazioni: la lett. b) è sostituita dalla seguente: *”b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al master di primo livello per il primo grado e almeno al master di secondo livello per il secondo, il terzo grado sanitario e il terzo grado ovvero ad una scuola di specializzazione per tutti i gradi, che contempli anche un tirocinio pratico della durata minima di 20, 40, 60 e 80 giorni lavorativi rispettivamente per il primo, il secondo, il terzo grado sanitario e il terzo grado;”*; la lett. d) è sostituita dalla seguente: *”d) aggiornamento professionale assicurato mediante corsi tenuti da università, albi professionali o associazioni di categoria professionale che operano in ambito di radiazioni ionizzanti, della durata minima di 60 ore ogni tre anni o corrispondenti crediti formativi universitari; “*.

L’articolo 130 – modificato dall’articolo 28 del presente decreto -prevede che al comma 7 le parole “2 e 3” sono sostituite dalle seguenti: “3, 4, 5 e 6”.

L’articolo 131 - modificato dall’articolo 29 del presente decreto - prevede che al comma 1 lett. e) le parole “gli individui dei gruppi di riferimento” sono sostituite dalle seguenti: *“l’individuo rappresentativo”*.

L’articolo 133 - modificato dall’articolo 30 del presente decreto - prevede che al comma 7 le parole “del paragrafo 5” sono sostituite dalle seguenti: *“dei paragrafi 1 e 4”*; al comma 8 le parole “del paragrafo 5” sono sostituite dalle seguenti: *“dei paragrafi 1 e 4”*.

L’articolo 136 - modificato dall’articolo 31 del presente decreto - prevede che al comma 5 il numero “3” è sostituito dal seguente: “4”; al comma 8 il numero “3” è sostituito dal seguente: “4”.

L’articolo 138 - modificato dall’articolo 32 del presente decreto - prevede che al comma 2 la lett. b) è sostituita dalla seguente: *”b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al corso di perfezionamento universitario, con verifica dell’apprendimento, in materia di prevenzione dagli effetti delle radiazioni ionizzanti che comprenda una parte pratica corrispondente a 30 giorni lavorativi;”*; la lett. d) è sostituita dalla seguente: *”d) aggiornamento professionale, nell’ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all’Accordo 2 febbraio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento “La formazione continua nel settore salute” ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2017, assicurato mediante corsi tenuti da istituti universitari, dagli Albi professionali dei medici o dalle associazioni scientifiche o di categoria dei medici autorizzati con la previsione della percentuale non inferiore al 30% dei crediti ECM ivi previsti in materia di prevenzione dagli effetti delle esposizioni alle radiazioni ionizzanti; “*.

L’articolo 151 - modificato dall’articolo 33 del presente decreto - prevede che al comma 7 dopo la parola “agli” è inserita la seguente: *“articoli”*.

L’articolo 155 - modificato dall’articolo 34 del presente decreto - prevede che il comma 3 è sostituito dal seguente: *“3. I soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria individuale e quelli di cui agli articoli 17, comma 6, 19, comma 4, e 22, comma 6, devono essere riconosciuti idonei, nell’ambito delle norme di buona tecnica, tenendo anche conto delle decisioni, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali. Nel procedimento di riconoscimento si tiene conto dei tipi di apparecchi di misura e delle metodiche impiegate. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti i Ministri della transizione ecologica e dell’interno, nonché l’ISIN, l’Istituto di metrologia primaria delle radiazioni ionizzanti e l’INAIL, sono disciplinate, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 3 bis e dell’allegato II, le modalità per il riconoscimento dei*

*soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria. Ai fini del riconoscimento è acquisito il parere tecnico dell'ISIN e dell'INAIL.*”.

Dopo il comma 3 è inserito il seguente: “*3 bis. I servizi di dosimetria riconosciuti idonei garantiscono i seguenti requisiti minimi:*

*a) hanno una organizzazione conforme ai requisiti della norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ovvero sono in possesso di un accreditamento in conformità alla norma 17025 per il servizio di dosimetria;*

*b) operano con personale tecnico dipendente o con rapporto esclusivo di collaborazione;*

*c) garantiscono l'effettuazione di test di interlaboratorio per verificare la correttezza della misura dosimetrica e radiometrica;*

*d) utilizzano un sistema di misurazione conforme allo stato della tecnica;*

*e) assicurano la formazione e informazione e l'aggiornamento del personale addetto ai servizi di dosimetria;*

*f) stipulano una polizza assicurativa a copertura delle attività oggetto del servizio di dosimetria.*

*I decreti di cui al comma 3 indicano i titoli di studio e professionali per il personale del servizio di dosimetria, che deve essere in numero sufficiente per poter svolgere il servizio.*”.

L'articolo 155 prevede che il comma 4 è sostituito dal seguente: “*4. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui al comma 3, i soggetti che svolgono il servizio di dosimetria assicurano il rispetto delle previsioni di cui al comma 3 dell'articolo 127, e sono attribuite le funzioni di servizio di dosimetria al laboratorio di difesa atomica del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, limitatamente ai servizi dedicati al personale operativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.*”.

L'articolo 205 - modificato dall'articolo 41 del presente decreto - prevede che al comma 1 dopo le parole “articoli 17, commi 1” sono inserite le seguenti: “*, 1 bis*”.

L'articolo 208 - modificato dall'articolo 42 del presente decreto - prevede che al comma 2, le parole “comma 1” sono sostituite dalle seguenti: “*commi 1 e 2*”.

L'articolo 211 - modificato dall'articolo 44 del presente decreto - prevede che al comma 3, le parole “commi 2 e 3” sono sostituite dalle seguenti: “*commi 2, 3 e 9*”.

L'Allegato II (articolo 15) Sezione I – esposizione al radon, modificato dall'articolo 51 del presente decreto, prevede che la lett. b) del punto 2. è sostituita dalla seguente: “*b) partecipazione a corsi di formazione ed aggiornamento dedicati, della durata di 60 ore, organizzati da enti pubblici, università, ordini professionali, su progettazione, attuazione, gestione e controllo degli interventi correttivi per la riduzione della concentrazione di attività di radon negli edifici. Tali corsi devono prevedere una verifica della formazione acquisita. L'aggiornamento, da effettuarsi con cadenza triennale, della durata minima di 4 ore può essere ricompreso all'interno delle normali attività di aggiornamento professionale previste;*”.

L'Allegato XXII (articolo 133) - modificato dall'articolo 63 del presente decreto - prevede che alla lett. a) del punto 4.1 il numero “7” è sostituito dal seguente: “6”; al punto 5.3 dopo le parole “soltanto lavoratori scelti” è inserito il seguente periodo: “*, su base volontaria,*”; al punto 5.6 dopo la lett. d) è aggiunta la seguente: “*d bis) consenso del lavoratore.*”; al punto 5.7 è aggiunto infine il seguente periodo: “*Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato.*”

L'Allegato XXIII (articolo 112, comma 2) - modificato dall'articolo 64 del presente decreto - prevede che al punto 4.2 dopo il periodo “relazioni tecniche datate” è inserito il seguente periodo: “*, trasmesse*

al datore di lavoro per via telematica;”; al punto 10.1 il periodo “dall’articolo 84, comma 5” è sostituito dal seguente: “dagli articoli 135 e 136”; il punto 14.1 è sostituito dal seguente: “14.1. I registri istituiti ai sensi dell’allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.”; al punto 14.2 è infine aggiunto il seguente periodo: “Le schede personali e i documenti sanitari istituiti ai sensi dell’allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.”; al punto 14.3 il numero “90” è sostituito dal seguente: “140”. L’Allegato XXIII (articolo 112, comma 2) - Modello A, Libretto personale di Radioprotezione (art. 112 comma 2 lett. i) prevede che al punto 6) Dati dosimetrici, le parole “Firma dell’RPE” sono sostituite dalle seguenti: “Firma dell’Esperto di Radioprotezione”; al punto 7) Dati dosimetrici, le parole “Firma RPE” sono sostituite dalle seguenti: “Firma dell’Esperto di Radioprotezione”. L’Allegato XXIII (articolo 112, comma 2) - Modello B, Scheda personale dosimetrica (art. 132) prevede che alla pagina Dati occupazionali le parole “Firma RPE” sono sostituite dalle seguenti: “Firma dell’Esperto di Radioprotezione”; al rigo *Esposizione presso altri datori di lavoro o lavoro autonomo* le parole “Firma RPE” sono sostituite dalle seguenti: “Firma dell’Esperto di Radioprotezione”.

L’Allegato XXIV (art. 146) - modificato dall’articolo 65 del presente decreto - prevede:

- a) al punto 0.1.2 la formula “ $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ KeV}$ ” è sostituita dalla seguente: “ $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$ ”;
- b) al punto 3. la parola “medica” è sostituita dalla seguente: “sanitaria”
- c) al punto 3.1 la parola “medica” è sostituita dalla seguente: “sanitaria”
- d) il punto 4.5 è sostituito dal seguente: “*In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella pubblicazione 119 dell’International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.*”
- e) al punto 8.1 il periodo “lettera e),” è soppresso.
- f) al punto 8.1 la lett.a) è sostituita dalla seguente: “a) alle esposizioni ricevute in situazioni di emergenza e durante l’attuazione di misure correttive e protettive, fermo restando quanto disposto nell’articolo 202, comma 4, per i lavoratori nel caso di situazioni di esposizioni esistenti;”.

La modifica dell’articolo 12, comma 1, lettera d), di cui all’articolo 3 del presente decreto, si rende necessaria per conformare la norma alla direttiva 2013/59/Euratom. Infatti, nell’art. 35 comma 2 della direttiva, tale valore non è posto come “livello di riferimento” (che ha una sua specifica definizione e connotazione concettuale), ma più semplicemente come valore soglia al cui superamento scattano degli obblighi per il datore di lavoro. Inoltre, sempre all’art. 35 comma 2, la direttiva specifica che detto valore può essere espresso anche in termini di esposizione integrata su un periodo di tempo. Detta ultima modifica proposta rende anche più coerente l’art.12 con l’art.17 comma 4, (del d.lgs. 101/2020), che si riferisce anche all’esposizione integrata annua.

La modifica dell’articolo 39, comma 2 lettera e), di cui all’articolo 13 del presente decreto, si rende necessaria in quanto la formulazione corrente è obsoleta e risalente alla prima stesura del d.lgs. 230/95 (art.98, comma 4). Tale vecchia formulazione non consente materialmente di identificare l’ambito di applicazione del divieto in relazione alla tipologia di apparati, e non ha mai avuto seguito essendo di fatto inattuabile. Allo stato dell’arte si può circoscrivere il divieto in questione ai soli “puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico” fissando da subito nella norma il livello massimo di emissione consentito senza rimandare a un decreto attuativo.

La modifica all’articolo 42, comma 2, di cui all’articolo 14 del presente decreto, si rende necessaria in quanto è volta all’eliminazione di una formulazione ridondante e potenzialmente ambigua.

La modifica all’articolo 50, di cui all’articolo 18 del presente decreto, si rende necessaria in quanto nel testo vigente sono presenti numerosi errori di editing, di rimando e incongruenze interne tra gli

stessi commi. Inoltre alcune modifiche sono necessarie per adeguare la disposizione allo stato dell'arte della tecnica e dei servizi di radiologia offerti dal SSN.

La modifica all'articolo 158, comma 5, di cui all'articolo 35 del presente decreto, si rende necessaria per recepire quanto rilevato dalla Commissione Europea sulla mancanza, nella prima stesura del d.lgs. 101/2020, di un'indicazione esplicita di Livelli Diagnostici di Riferimento adottati a livello nazionale.

La modifica all'articolo 202 di cui all'articolo 38 del presente decreto, corregge un errore editoriale.

La modifica all'articolo 203, di cui all'articolo 39 del presente decreto, si rende necessaria perché l'attuale formulazione rende la messa punto del decreto di complessità insormontabile e di fatto tecnicamente inattuabile. Il decreto derivante dalla formulazione vigente, peraltro, non aggiungerebbe nulla di sostanziale al livello di tutela in quanto vale a monte il criterio del livello di riferimento per la dose efficace indicato al comma 1 del medesimo art. 203. È opportuno quindi sostituire l'attuale formulazione con il rimando a un decreto del Ministero della salute, che disponga particolari limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, da adottarsi solo in caso di necessità e per specifici beni di consumo individuati dal decreto stesso, sul modello di quanto previsto all'art. 40 (deroghe ai divieti di cui all'art.39) del d.lgs. 101/2020.

Le modifiche all'articolo 204, di cui all'articolo 40 del presente decreto, si rendono necessarie per correggere errori di rinvio.

Le modifiche all'articolo 234, di cui all'articolo 48 del presente decreto, si rendono necessarie a chiarire il senso autentico della disposizione, che nella formulazione vigente si presta a misinterpretazioni.

La modifica all'allegato IX, di cui all'articolo 55 del presente decreto, si rende necessaria per consolidare la previsione di alcune parti e a correggere errori di rinvio.

La modifica all'allegato XIII, di cui all'articolo 56 del presente decreto, si rende necessaria per spostare il contenuto della seconda lettera c) (attualmente sono presenti due lettere c) per refuso materiale) come lettera k) alla fine dell'elenco.

La modifica all'allegato XIV, di cui all'articolo 57 del presente decreto, si rende necessaria per regolare il passaggio di una pratica classificata in categoria A in una pratica classificata in categoria B, mediante la presentazione di un'istanza di nulla osta ai sensi dell'art.52 del d.lgs.101/2020. Inoltre si inserisce al paragrafo 6 il nuovo punto 6.1.3 al fine di garantire la continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasti alle attrezzature radiologiche, a fronte della variazione normativa sulla titolarità del nulla osta sull'utilizzo di attrezzature mobili. Con la previgente normativa era infatti possibile, in caso di necessità per la struttura, avere disponibile in pochi giorni un mezzo mobile (TC o PET ecc.), il cui nulla osta era posto in capo all' esercente del mezzo stesso, e tipicamente già in possesso da parte di questi. Con il d.lgs. 101/2020 il nulla osta è invece comunque posto in capo alla struttura sanitaria che ospita il mezzo, e la tempistica vigente per la richiesta di modifica del nulla osta stesso (90 giorni, come da allegato XIV, Sezione I, punto 4.7) non garantisce la continuità assistenziale. Infine la modifica alla Sezione III sez. 6 punto 5 e punto 6 si rende necessaria in quanto il nulla osta è preventivo, ma le apparecchiature radiologiche acquistate dalla Pubblica Amministrazione, e dal SSN in particolare, sono sempre oggetto di gara pubblica, e il progetto proposto dalle imprese partecipanti viene redatto sulla base delle specifiche di capitolato. Il dato tecnico "come indicato dal fabbricante" non è quasi mai noto al momento del rilascio del nulla osta né per il tipo macchina né per il modello macchina, dati questi che sono individuabili e disponibili solo dopo l'aggiudicazione della gara. Sono corretti inoltre numerosi errori di rinvio e di editing.

La modifica all'allegato XV, di cui all'articolo 58 del presente decreto, si rende necessaria per correggere un errore di rinvio.

La modifica all'allegato XXV, di cui all'articolo 66 del presente decreto, si rende necessaria per correggere un errore di rinvio.

La modifica all'allegato XXVI, di cui all'articolo 67 del presente decreto, si rende necessaria per correggere un errore di rinvio.

La modifica all'allegato XXXI, di cui all'articolo 69 del presente decreto, si rende necessaria per correggere un errore editoriale.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

Non si rilevano problemi di compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni, sia ordinarie sia a statuto speciale, nonché degli enti locali.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

Le norme in esame non contrastano con i principi richiamati dall'articolo 118 della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

Il provvedimento non comporta effetti di rilegificazione.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano iniziative legislative vertenti su materia analoga.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità nella stessa materia.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Non sono stati ravvisati profili di contrasto con l'ordinamento comunitario.

**11) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.***

Per il mancato recepimento della direttiva 2013/59/Euratom la Commissione europea ha, a suo tempo, avviato la procedura di infrazione n. 2018/2044, che è attualmente allo stadio di messa in mora ex art. 260 TFUE.



Successivamente, con nota Ares (2021)2442716 del 9 aprile 2021 la Commissione europea ha formulato specifici rilievi, che il presente decreto intende superare.

**12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.***

Non si hanno indicazioni su linee prevalenti della regolamentazione da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.***

L'intervento normativo introduce la nuova definizione normativa di "luogo di lavoro sotterraneo" solo ai fini dell'esposizione al radon (articolo 1). La definizione, peraltro già proposta nel Piano di azione nazionale per il radon, è volta ad introdurre un chiarimento richiesto da esigenze di natura operativa.

All'articolo 7 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, dopo il punto 86) è inserito il seguente: "86 bis) «luogo di lavoro sotterraneo», ai fini dell'applicazione del Capo I del Titolo IV: locale o ambiente con almeno tre pareti sotto il piano di campagna, indipendentemente dal fatto che queste siano a diretto contatto con il terreno circostante o meno.".

**2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.***

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel testo.

**3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.***

È stata utilizzata la tecnica legislativa della novella e il presente decreto introduce modifiche e integrazioni alle disposizioni vigenti.

**4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.***

Il decreto presenta le seguenti abrogazioni espresse:

- l'articolo 11 sopprime all'articolo 36 del decreto legislativo 101/2020, riguardante i livelli di riferimento radon, il comma 3 in tema di autorizzazione al commercio di materiali radioattivi;

- l'articolo 27 sopprime all'articolo 129 del decreto legislativo 101/2020, riguardante l'elenco nominativo degli esperti di radioprotezione, la lettera f) del comma 4; la lettera viene soppressa non risultando coerente con la prevista diversa strutturazione della formazione e del tirocinio che si intende attuare con il decreto attuativo;
- l'articolo 32 sopprime all'articolo 138 del decreto legislativo 101/2020, riguardante l'elenco dei medici autorizzati, la lettera f) del comma 2; la lettera viene soppressa non risultando coerente con la prevista diversa strutturazione della formazione e del tirocinio che si intende attuare con il decreto attuativo.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non si rilevano disposizioni aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Non sono previsti atti successivi attuativi.

La modifica all'articolo 203, comma 2, del d.lgs. n. 101 del 2020, di cui all'articolo 39 del presente decreto, prevede il rimando a un decreto del Ministero della salute, che disponga particolari limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, da adottarsi solo in caso di necessità e per specifici beni di consumo individuati dal decreto stesso, sul modello di quanto previsto all'art. 40 (deroghe ai divieti di cui all'art.39) del d.lgs. 101/2020.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

Non si hanno segnalazioni al riguardo.