CAMERA DEI DEPUTATI N. 1009

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato SILVESTRI GIULIANO

Presentata il 15 dicembre 1983

Organizzazione della attività di radioterapia negli ospedali pubblici e privati

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La radioterapia è una branca specialistica della Medicina che ha avuto negli ultimi anni un notevole incremento di attività in conseguenza del continuo aumento di pazienti di neoplasie di vari organi ed apparati.

L'aumento dell'incidenza delle neoplasie è connesso all'invecchiamento della popolazione tipico delle società ad alto sviluppo socio-economico; l'incidenza delle neoplasie raddoppia infatti per ogni 7 anni d'invecchiamento passando dai 10 casi per 100.000 abitanti/anno nei bambini ai 1.500 casi per 100.000 abitanti/anno negli adulti di più di 70 anni d'età.

La Radioterapia è dopo la chirurgia il più importante mezzo terapeutico nella terapia dei tumori, non solo, ma una gran parte dei pazienti operati necessitano di radioterapia complementare all'intervento chirurgico.

Si calcola che ogni milione di abitanti vi siano 3.000 nuovi casi di neoplasia ogni anno e di questi 2.000 hanno bisogno di radioterapia come prima terapia o complementare alla chirurgia.

Numerosi pazienti necessitano poi di ulteriori trattamenti radioterapici nel corso della evoluzione della malattia.

Lo sviluppo della tecnologia ha dato alla radioterapia nuovi e sempre più costosi strumenti di terapia: dagli apparecchi di telecobaltoterapia, al betatrone, all'acceleratore lineare, al generatore di neutroni, senza parlare poi dell'impiego di apparecchi produttori di particelle

atomiche a fini terapeutici come il sincrotone.

Queste complesse attrezzature si affiancano agli apparecchi per roentgenterapia convenzionale, alla plesioroentgenterapia ed alle molteplici forme di curieterapia ormai in uso da oltre 60 anni, ma che hanno conosciuto negli ultimi anni nuove e più sofisticate forme d'impiego.

Gli alti costi delle attrezzature consigliano una adeguata distribuzione degli apparecchi per alte energie (telecobalto, accelleratore lineare, betatrone, etc.) sul territorio nazionale in modo che vi sia almeno una divisione di radioterapia ogni milione di abitanti e comunque non meno di una per Regione.

Nel contempo occorre dare la giusta dimensione e sviluppo alle attrezzature tradizionali per radioterapia che possono svolgere un ruolo importante ed utilissimo, specie nel trattamento delle lesioni metastatiche in cui più che la cura è importante lenire con prontezza il dolore.

La roentgenterapia ha anche un certo impiego nella patologia non neoplastica, impiego che non può essere trascurato.

Oggi la distribuzione delle divisioni di radioterapia è molto disomogenea sul territorio nazionale con le regioni dell'Italia settentrionale più che adeguatamente fornite e quelle del Mezzogiorno carenti o del tutto sprovviste come la Basilicata, la Calabria e le Marche.

L'alto costo delle attrezzature di radioterapia con alte energie suggerisce di concentrare in relativamente pochi ospedali tali attrezzature in modo che siano utilizzate da un numero elevato di malati per anno: almeno 1.000-1.500 nuovi casi l'anno. D'altro canto il fatto che più della metà della popolazione italiana viva in piccole città e comuni rurali, relativamente distanti dai grandi centri, in cui necessariamente saranno collocate le divisioni di radioterapia, rende necessario di assegnare agli ospedali provinciali ed in taluni casi anche zonali, le attrezzature di roentgenterapia che possono essere utili in situazioni patologiche in cui le alte energie non siano strettamente necessarie; pensiamo ai numerosi casi di algie neoplastiche, in cui il solo trattamento roentgenterapico è sufficiente al paziente.

L'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 1969 recita: « ... si istituiscono distintamente il servizio di radiodiagnostica e la divisione di radioterapia, assegnando a quest'ultima l'organico che compete alle divisioni di degenza »; ma nulla dice circa le attrezzature da assegnare alle suddette divisioni di radioterapia, né in quali ospedali vadano collocate, né quante debbano essere sul territorio nazionale.

In Inghilterra si prevedono per la radioterapia 50 posti letto ogni milione di abitanti (*British Medical Journal* 282, 498, 1981).

L'insieme di queste carenze ha determinato o sviluppo disomogeneo della radioterapia sul territorio nazionale, la ubicazione di attrezzature per radioterapia con alte energie in servizi di radiodiagnostica dove tali apparecchiature sono spesso scarsamente utilizzate per mancanza di adeguati servizi di fisica sanitari, di cui all'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 1969.

Un problema particolare, nel vasto quadro della radioterapia, è l'uso dei radioisotopi per via metabolica, soprattutto l'uso del radioiodio per la cura delle neoplasie della tiroide, in cui l'uso è ormai concentrato in soli 3-4 (*sic!*) ospedali italiani con i disagi e le difficoltà per i pazienti, che è facile immaginare.

Questa situazione deriva dalle difficoltà frapposte dagli organi incaricati dal Ministero dell'industria e commercio di vigilare sulla proteximetria dei locali dove si debbono usare radioisotopi, in pratica l'Ente nazionale per l'energia atomica (ENEA), in base all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1704 del 1962 ed articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica n. 185 del 1964.

In passato, quando non si raggiungevano all'interno dell'ente ospedaliero determinati livelli di dose, bastavano le autorizzazioni del medico provinciale, oggi

del Presidente della giunta regionale (articoli 91, 96, 102, del decreto del Presidente della Repubblica n. 185 del 1964).

Attualmente, con la istituzione delle unità sanitarie locali che hanno accorpato molti ospedali ed altri istituti, tutte le unità sanitarie locali necessitano di una licenza del Ministero dell'industria per usare i radionuclidi.

Dato che ogni licenza richiede visite degli incaricati dell'ENEA che vengono da Roma, predisposizione di piante dettagliate dei locali, etc., si deve fare un enorme lavoro in sede locale che poi deve essere modificato ed adeguato alle richieste degli esperti dell'ENEA.

In pratica oggi si va avanti senza dire nulla, se per caso si deve spostare un apparecchio da una stanza all'altra si deve chiedere l'autorizzazione al Ministero dell'industria e si blocca tutto, perché ogni volta che gli esperti vengono dal Ministero dichiedono sempre nuove protezioni costosissime che le amministrazioni non hanno i denari per fare.

Nessuno nega l'importanza della protezione dei lavoratori e della popolazione dalle radiazioni ionizzanti, ma non bisogna nemmeno arrivare al blocco del loro uso, altrimenti i malati muoiono per mancanza di cure !

In realtà cosa accade: i funzionari sono sempre preoccupati di avere grane, quindi se la legge è restrittiva, loro sono ancora più restrittivi. La soluzione del problema sta nel creare un contenzioso per cui, abbastanza velocemente, si arrivi davanti al giudice, il quale udite le parti ed il perito da lui nominato, sentenzia, dato che lui per gli eventuali errori, o presunti tali, non è direttamente responsabile, può arrischiarsi a decidere.

L'interpretazione della legge data dal Ministero dell'industria secondo la quale l'autorizzazione all'impiego è data dall'ente e pertanto deve riguardare ogni volta tutte le strutture dell'ente e non solo quella particolare struttura per cui si richiede la licenza, non ha basi giuridiche e va decisamente contestata; altrimenti a poco a poco nessuna attività di radioterapia sarà più possibile.

È poi poco comprensibile perché le attività sanitarie debbano dipendere dal Ministero dell'industria e non dal Ministero della sanità, cui obiettivamente competono.

La legge n. 833 del 1978 ha come strumento d'indirizzo tecnico il piano sanitario nazionale cui debbono uniformarsi i piani sanitari regionali, i costi delle attrezzature radioterapiche e la necessità della loro periodica sostituzione sono così rilevanti che debbono avere un loro posto nel piano sanitario nazionale e nei piani sanitari regionali.

Gli apparecchi per radioterapia costano intorno ai 500 milioni l'uno, necessitano di ordinaria manutenzione, il cui costo è pari ogni anno al 10 per cento del costo dell'apparecchio ed almeno ogni 20 anni debbono essere integralmente sostituiti.

Questa realtà che significa molti miliardi ogni anno non può essere ignorata; si aggiunga che ogni 5 anni è necessario sostituire le sorgenti di Cobalto 60 negli apparecchi per telecobaltoterapia con una spesa che ha ormai raggiunto i 100 milioni per sorgente.

Questi problemi non possono essere ignorati dal piano sanitario nazionale e dai piani sanitari regionali, perché sono finanziariamente impegnativi. Oggi sostituire una sorgente di cobalto 60 è un dramma in più atti in ogni regione, per non parlare poi della manutenzione degli apparecchi.

Ogni regione ha i suoi problemi particolari. Nelle Marche ad esempio il grosso problema è l'irradiazione corporea totale per il trapianto di midollo osseo che di solito è praticato con grande successo nei bambini affetti da leucemia acuta e con autentica guarigione in molte malattie congenite del sistema emopoietico ed immunitario.

In passato, sempre nelle Marche – per continuare con un esempio – quando la radioterapia dell'oncologico funzionava, i bambini venivano inviati dalla divisione di ematologia di Pesaro ad Ancona (60 chilometri) per effettuare la radioterapia

corporea totale a dosi sopraletali per consentire il trapianto di midollo osseo; oggi, dopo la frana di Ancona questi bambini vengono inviati a Padova (350 chilometri) con i disagi che è facile immaginare.

Il trapianto di midollo osseo è una tecnica terapeutica importante non soltanto in sé, ma anche perché apre le possibilità di trapianto di molti organi (pancreas, fegato, per non parlare del cuore e del rene) dato che dal punto di vista tecnico la cosa più importante è la tipizzazione immunologica dei tessuti.

Più che utile è necessario sistemare in ogni regione una sorgente di cobalto 60 adatta alla irradiazione corporea totale per trapianto di midollo osseo.

L'insieme di tutti questi motivi e soprattutto per le necessità di favorire l'omogeneo sviluppo della radioterapia su tutto il territorio nazionale in armonia con il disposto dell'articolo 2, comma 8, punto *a)* della legge n. 833 del 23 dicembre 1979 istitutiva del Servizio sanitario nazionale si presenta la seguente proposta di legge.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

Al fine di favorire l'omogenea distribuzione dei presśdi per radioterapia sul territorio nazionale come previsto dall'articolo 2 della legge 23 dicemnre 1978, n. 833, in ogni regione è istituita almeno una divisione di radioterapia ogni milione di abitanti e comunque non meno di una per regione.

In ogni regione deve essere istituita altresì almeno una sezione di roentgenterapia, annessa ad un servizio di radiodiagnostica, per ogni 250 mila abitanti.

Nel piano sanitario nazionale devono essere indicati gli ospedali in cui sono ubicate le divisioni di radioterapia e le sezioni di roentgenterapia, annesse ai servisi di radiodiagnostica.

Negli ospedali dove è istituita la divisione di radioterapia devono essere disponibili le fondamentali attrezzature per radioterapia.

Negli ospedali dove esiste più di un servizio di radiodiagnostica, nel piano sanitario regionale deve essere indicato a quale di essi è assegnata la sezione di roentgenterapia.

ART. 2.

La divisione di radioterapia è articolata nelle seguenti sezioni:

1) alte energie, la quale deve disporre di almeno tre apparecchi;

2) curieterapia;

3) roentgenterapia;

4) reparto degenze con almeno 25 posti letto ogni 500 mila abitanti del previsto bacino di utenza;

5) laboratorio di radiologia.

Il 10 per cento dei posti letto deve essere opportunamente schermato per il

ricovero di pazienti in trattamento con radionuclidi in sorgenti sigillate ed eventualmente con radionuclidi in sorgenti non sigillate.

Negli ospedali dove il servizio di medicina nucleare, di cui all'articolo 30 del dereto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, non dispone di propri posti letto, al momento della entrata in vigore della presente legge, per il ricovero dei pazienti in trattamento con radionuclidi in sorgenti non sigillate, viene istituita una sezione di radioterapia con radionuclidi in sorgenti non sigillate annessa alla divisione di radioterapia.

Il personale medico e paramedico addetto alla divisione di radioterapia deve essere adeguato al numero dei posti letto ed accresciuto delle unità necessarie per l'attività ambulatoriali, oltre ai tecnici di radiologia medica necessari per il funzionamento degli apparecchi, ai sensi della legge 4 agosto 1965, n. 1103, e successive modificazioni, ed il personale necessario per il funzionamento del laboratorio di radiobiologia.

Aparecchi per radioterapia con alte energie possono essere ubicati in ospedali da quelli ove ha sede una divisione di radioterapia quando particolari esigenze della popolazione lo richiedano; in tali casi il piano sanitario regionale deve indicare le motivazioni di tali dislocazioni e la divisione di radioterapia, tra quelle esistenti nella regione, da cui tali attrezzature dipendono.

ART. 3.

Negli ospedali in cui è istituita la divisione di radioterapia deve essere istituito un servizio di fisica sanitaria retto da un direttore fisico, articolo 34 del decreto del Presidente dlla Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, cui compete il controllo delle attrezzature per radioterapia ai fini del loro corretto uso e della relativa protexi-metria.

Le attrezzature per radioterapia assegnate alle sezioni di radioterapia annesse ai servizi di radiodiagnostica debbono es-

sere sottoposte a controlli periodici da prte dei fisici addetti ad uno dei servizi di fisica sanitaria predetti, oppure da un esperto qualificato di cui all'articolo 72 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964 n. 185.

I controlli effettuati agli apparecchi per radioterapia debbono essere annotati su apposito registro conservato a cura del primario responsabile della radioterapia.

ART. 4.

Il piano sanitario regionale deve prevedere l'organizzazione della radioterapia negli ospedali della regione secondo le norme della presente legge, stabilendo in quali ospedali debbano essere ubicate le divisioni di radioterapia, in quali ospedali deve essere istituita una sezione di roentgenterapia annessa al servizio di radiodiagnostica.

La regione, nella ripartizione dei fondi destinati alle unità sanitarie locali in cui è ubicato un ospedale avente una divisione di radioterapia od una sezione di radioterapia, deve prevedere somme adeguate per l'acquisto di nuovi apparecchi, la sostituzione totale o parziale di quelli in uso, per la manutenzione ordinaria e straordinaria. Le somme destinate all'acquisto di nuovi apparecchi o alla sostituzione degli apparecchi in uso, possono essere accantonate per uno o più anni successivi.

ART. 5.

Il comitato di gestione della unità sanitaria locale stabilisce sulla base del piano sanitario regionale, con proprio atto deliberativo, la esatta ubicazione della divisione di radioterapia o della sezione di roentgenterapia annessa al servizio di radiodiagnostica.

All'atto deliberativo di cui sopra deve essere allegato un preciso studio delle protezioni in atto, redatto da un esperto qualificato per ciascuna delle sezioni di cui si compone la divisione di radiotera-

pia ed eventualmente delle sezioni di roentgenterapia annesse al servizio di radiodiagnostica.

Nel caso di una sezione di radioterapia con radionuclidi in sorgenti non sigillate, devono essere indicate nello studio proteximetrico le modalità di scarico dei radionuclidi e le eventuali quantità massime ammissibili di ciascun radionuclide che s'intende adoperare.

Se nello stesso ospedale o in ospedali vicini esistono servizi di medicina nucleare o comunque si fa uso di radionuclidi, lo studio proteximetrico degli scarichi deve riguardare l'insieme degli scarichi.

ART. 6.

La richiesta di autorizzazione all'apertura dell'esercizio di ciascuna sezione di radioterapia deve essere sottoposta dal comitato di gestione al presidente della commissione provinciale per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 89 del decreto del Prsidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185, cui deve essere inviato l'atto deliberativo e relativi annessi di cui al precedente articolo 5.

La commissione provinciale di cui sopra deve esprimere il proprio parere entro 30 giorni, trascorsi i quali si presume che il parere sia favorevole.

Il comitato di gestione della USL avuto il parere favorevole della commissione provinciale chiede al competente organo della regione il rilascio della autorizzazione all'apertura dell'esercizio della relativa sezione di radioterapia.

L'ente regione è tenuta a rilasciare l'autorizzazione entro 30 giorni, trascorsi i quali, il comitato di gestione può deliberare l'apertura all'esercizio della sezione di radioterapia per la quale ha chiesto l'autorizzazione, dandone comunicazione al Presidente della giunta regionale, al prefetto ed all'ispettorato del lavoro.

La commissione provinciale di cui sopra, qualora riconosca che, ai sensi delle vigenti leggi, l'apertura all'esercizio della

sezione di radioterapia è soggetto ad autorizzazione ministeriale, lo indica nella risposta motivata che deve fornire al comitato di gestione dell'unità sanitaria locale.

La commissione provinciale di cui sopra deve comunque verificare la validità delle protezioni in atto e la conformità delle prescrizioni di legge e darne conferma nella risposta motivata al comitato di gestione della unità sanitaria locale.

In caso di parere negativo per l'apertura all'esercizio della sezione di radioterapia, la commissione provinciale di cui sopra deve adeguatamente motivare il proprio parere.

ART. 7.

Il comitato di gestione dell'unità sanitaria locale, qualora il parere della commissione provinciale di cui al precedente articolo 6 indichi che l'autorizzazione all'apertura dell'esercizio dlla sezione di radioterapia è soggetta ad autorizzazione ministeriale, deposita l'atto deliberativo, di cui al precedente articolo 5, corredato del parere della commissione provinciale, di cui al precedente articolo 6, presso la direzione generale degli ospedali del Ministero della sanità, che deve rilasciare regolare ricevuta.

Il Ministero della sanità deve espletare gli accertamenti che ritiene necessari per il rilascio della autorizzazione alla apertura all'esercizio, attraverso i competenti organi dell'Istituto superiore di sanità o dell'Ente nazionale per l'energia atomica, o del Centro addestramento militare energia nucleare di San Pietro a Grado (Pisa), del Centro studi nucleari « Enrico Fermi » del Politecnico di Milano.

Trascorsi 120 giorni dal deposito dell'atto deliberativo, se il Ministero della sanità non risponde negativamente, il comitato di gestione dell'unità sanitaria locale può disporre l'apertura provvisoria della sezione di radioterapia, dandone comunicazione alla regione, al prefetto,

all'ispettorato provinciale del lavoro ed al Ministero dell'industria e del commercio.

Il Ministero della sanità è tenuto ad inviare copia delle autorizzazioni all'esercizio di sezioni di radioterapia ai Ministeri dell'interno, del lavoro e previdenza sociale, dell'industria e commercio, della pubblica istruzione.

Il Ministero della sanità può rifiutare l'autorizzazione alla apertura all'esercizio della sezione di radioterapia motivando adeguatamente il proprio diniego.

ART. 8.

Il comitato di gestione può ricorrere contro il parere negativo della commissione provinciale di cui al precedente articolo 6 o a quello del Ministero della sanità, al pretore competente per residenza dell'unità sanitaria locale. Il pretore deve convocare le parti entro 30 giorni, qualora non ritenga di decidere immediatamente, nomina un perito, il quale deve depositare alla cancelleria della pretura la sua relazione entro 60 giorni, al termine dei quali il pretore, udite le parti, decide in merito.

ART. 9.

Il Ministero della sanità d'intesa con le regioni provvede entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge ad inventariare attrezzature per radioterapia esistenti sul territorio nazionale.

Nel piano sanitario nazionale dovranno essere indicate le esigenze di radioterapia della popolazione italiana distinta per regioni e dovranno essere indicate le divisioni e le sezioni che devono essere istituite per raggiungere in ogni regione i livelli minimi indicati nella presente legge. A tal fine il Ministero della sanità dovrà indicare al Ministero del tesoro, al Ministero del bilancio e dlla programmazione economica le somme necessarie per le nuove istituzioni e per il rinnovo periodico dell'esistente.

ART. 10.

Le norme della presente legge debbono essere seguite dagli istituti scientifici legalmente riconosciuti che gestiscono ospedali od altre attività sanitarie.

Le norme di cui ai precedenti articoli 5, 6, 7 e 8 devono essere seguite, in quanto applicabili, dagli enti privati che gestiscono attrezzature per radioterapia. Tali enti nelle richieste di autorizzazione di apertura all'esercizio debbono indicare il nome del medico specialista in radiologia generale o in radioterapia responsabile del loro impiego.

Qualora nel corso del tempo il medico radiologo di cui sopra cambi, il nome del nuovo responsabile deve essere trasmesso all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura all'esercizio, corredando la comunicazione con copia dei documenti comprovanti il possesso da parte del nuovo responsabile dei titoli necessari per l'esercizio della attività di radioterapista.