

Tar Lazio Sent. n. 23440/2024 - Medici Radiologi - SENTENZA sul ricorso numero di registro generale 5133 del 2021, proposto da F. F., Istituto Nazionale Ricerche Cardiovascolari e Amip – Associazione Malati Ipertensione Polmonare, rappresentati e difesi dagli avvocati Francesca Sanino, Mario Sanino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Mario Sanino in Roma, viale Parioli 180; *contro*

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12; *nei confronti*

Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica - Sirm, rappresentato e difeso dagli avvocati Silvio Martuccelli, Giulio Napolitano, Giovanni Pasceri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Giulio Napolitano in Roma, via XXIV Maggio n. 43; *per l'annullamento*

- del decreto 14 gennaio 2021, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 16 marzo 2021, "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione";

- di ogni eventuale atto a questo annesso, connesso e consequenziale

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica - Sirm;

Visti tutti gli atti della causa; Relatore nell'udienza pubblica del giorno 12 novembre 2024 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. I ricorrenti chiedono l'annullamento del decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, recante "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione", sostenendo che lo stesso contenga previsioni che comporterebbero *"seri inconvenienti sulla assistenza sanitaria ospedaliera e in particolare sulla gestione di pazienti cardiologici oggetto dell'attività professionale ed istituzionale del Prof. F. e degli altri ricorrenti"*.

In particolare, i ricorrenti si dolgono dell'illegittimità delle disposizioni contenute nell'allegato al decreto nella parte in cui si assume che il medico responsabile della prestazione diagnostica sia il Radiologo; adducono i seguenti motivi di ricorso:

I. *"Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche, in particolare sviamento, carenza di motivazione, incoerenza e illogicità."*

Nonostante la stessa questione sia stata sollevata innanzi a questo TAR con ricorso allibrato al R.G. 14915 del 2018, il Ministero in maniera contraddittoria e con sviamento di potere ha ribadito le medesime conclusioni del D.M. 10 agosto 2018 pur avendo assicurato un ripensamento.

II. *"Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche, in particolare sviamento di potere, difetto di motivazione, contraddittorietà e illogicità, difetto di istruttoria. violazione e falsa applicazione della normativa di riferimento d.lgs. 26 maggio 2000, n. 187, d.p.r. n. 542/1994, d.lgs. 13 settembre 1946, n. 122. d.m. 2 agosto 1991"*.

Illogiche e contraddittorie sarebbero le disposizioni del decreto che assegnano al Radiologo che effettua la prestazione tramite le apparecchiature di risonanza magnetica la responsabilità della "gestione clinica del paziente" e "della prestazione diagnostica", esautorando così completamente lo specialista Cardiologo del suo giudizio clinico ed esponendo il paziente ad un rischio per la sua salute. Verrebbe difatti a determinarsi che il Radiologo possa "scavalcare" la decisione clinica del Cardiologo, addirittura togliendo

l'indicazione dell'esame diagnostico di risonanza magnetica cardiaca, con privazione del paziente della possibilità di eseguire l'esame ritenuto necessario dal cardiologo.

Si altererebbero così in maniera irragionevole le prescrizioni desumibili dalla legislazione in rubrica, tra cui in particolare il Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 1991, che disciplina l'installazione e l'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica e che non menziona il radiologo, ma fa riferimento solo al medico specialista.

III. *“Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche, in particolare sviamento di potere, difetto di motivazione, contraddittorietà e illogicità, difetto di istruttoria. travisamento dei fatti. violazione e falsa applicazione della normativa di riferimento d.lgs. 26 maggio 2000, n. 187, d.p.r. n. 542/1994, d.lgs. 13 settembre 1946, n. 122. d.m. 2 agosto 1991.”*

Il Decreto, che avrebbe dovuto occuparsi solo della sicurezza delle apparecchiature, di fatto andrebbe oltre le sue finalità ed esautorerebbe il Cardiologo dall'esecuzione dell'esame senza giusta motivazione, modificando profondamente una pratica ben consolidata nel tempo a danno dello stesso cardiologo, delle strutture sanitarie e soprattutto a scapito del paziente.

Il Decreto finirebbe con l'attribuire ai Radiologi lo svolgimento di attività riconducibili alle funzioni specialistiche proprie dei cardiologi nella gestione clinica del paziente (presa in carico, gestione del decorso clinico e gestione delle eventuali complicanze) e nella refertazione che implica attività diagnostica.

Si realizzerebbe così un risultato illogico, ingiusto e contrario ai principi generali, in quanto le competenze e la professionalità del medico Cardiologo sono indispensabili nelle fasi di attività riferibili all'esame radiologico di Risonanza Magnetica Cardiaca e precisamente: nel porre l'indicazione all'esame stesso, nell'esecuzione dell'esame, nella refertazione, nella gestione clinica del paziente, nella gestione del paziente durante l'espletamento dello stesso esame di risonanza, e nell'esecuzione di esami di risonanza magnetica cardiaca da stress. Invece il Decreto prevede la presenza del medico Cardiologo solo nel caso di esami effettuati in portatori di dispositivi cardiaci.

2. Si è costituito per resistere al ricorso il Ministero della Salute, eccependo in via preliminare l'inammissibilità del ricorso per carenza di interesse attuale e concreto dei ricorrenti ai sensi dell'art. 35 co. 1 lett. b) c.p.a. e comunque l'infondatezza nel merito.

3. Si è costituita, altresì, la Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica (SIRM) quale controinteressata, eccependo in via preliminare l'inammissibilità del ricorso per eterogeneità degli interessi fatti valere dai ricorrenti per il tramite della proposizione di ricorso collettivo, nonché per carenza di legittimazione ad agire e carenza di interesse e, nel merito, l'infondatezza.

4. All'udienza pubblica del 12 novembre 2024 la causa è stata trattenuta in decisione.

5. Il Collegio ritiene di poter soprassedere dalle eccezioni di inammissibilità del ricorso attesa l'infondatezza dello stesso.

I ricorrenti, un professore ordinario di cardiologia, in proprio e nella qualità di Presidente dell'Istituto Nazionale Ricerche Cardiovascolari, nonché l'AMIP - Associazione Malattie Ipertensione Polmonare, sostengono l'illegittimità del Decreto 14 gennaio 2021 con il quale il Ministero ha determinato gli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica (RM), nella parte in cui lederebbe le competenze professionali dei cardiologi, attribuendole ai radiologi ivi individuati quali medici responsabili della prestazione diagnostica di RM ed esponendo così anche a gravi rischi per la salute i pazienti.

5.1 Con il primo motivo di ricorso i ricorrenti sostengono la contraddittorietà della condotta del Ministero della Salute, il quale avrebbe adottato un nuovo D.M. senza tener conto degli impegni presi nelle more della pendenza di altro giudizio avverso il D.M. del 2018.

La censura appare generica e comunque priva di rilevanza ai fini della asserita illegittimità del Decreto impugnato.

Inoltre comunque infondata in ragione delle considerazioni di seguito riportate sulle diverse previsioni comunque contenute nel nuovo D.M. con riferimento alla “gestione clinica” dei pazienti.

5.2 Con il secondo motivo di ricorso, i ricorrenti contestano, in particolare, le prescrizioni di cui all'allegato tecnico del decreto impugnato nella parte in cui è previsto che responsabile della prestazione diagnostica (in particolare riferendosi alla risonanza magnetica cardiaca) sia lo specialista radiologo.

Secondo la prospettazione dei ricorrenti l'attribuzione di tale qualifica determinerebbe l'attribuzione al radiologo della “gestione clinica” del paziente, in quanto ai sensi del punto D.4.1 dell'Allegato al Decreto, il medico responsabile della prestazione diagnostica è tenuto a valutare l'opportunità degli esami diagnostici tramite risonanza magnetica prescritti dai medici specialisti in altre discipline, potendo dunque anche *“scavalcare la decisione clinica del Cardiologo, addirittura togliendo l'indicazione all'esame diagnostico”*.

Inoltre la decisione del cardiologo potrebbe essere messa in dubbio dal radiologo in base a quanto previsto al punto B.6 dell'Allegato al Decreto, ove si legge che il radiologo, sulla base delle informazioni acquisite dal paziente prima dell'esecuzione dell'esame, può valutare *“l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo”*.

Ne risulterebbe un grave danno per i pazienti che si vedrebbero privati delle funzioni specialistiche del cardiologo, con illegittima attribuzione delle stesse ai medici radiologi che non hanno la specializzazione necessaria per la gestione clinica dei pazienti con patologie cardiache e per la diagnosi delle stesse.

5.3 La doglianza non coglie nel segno e appare il frutto di un'interpretazione errata delle previsioni del decreto, condotta senza il necessario coordinamento con la disciplina tutta che regola la materia.

Occorre premettere che la definizione del medico responsabile della prestazione diagnostica contenuta al punto A0) dell'Allegato al Decreto, ove si fa riferimento al medico specialista in radiologia ovvero in possesso di un diploma di specializzazione equipollente, non può essere letta senza il necessario coordinamento con l'oggetto della prestazione richiesta e dunque delle competenze professionali necessarie per eseguirla.

Come ha evidenziato la difesa dell'Amministrazione resistente, sussistono significative differenze tra le competenze specialistiche del medico radiologo e quelle del medico cardiologo, evidenti sin dai diversi percorsi formativi di specializzazione (Decreto interministeriale del 4 febbraio 2015 n. 68).

Ne consegue che le attività ed i compiti loro attribuiti non possono che specularmente riflettere tali differenti competenze.

La “prestazione diagnostica” cui si riferisce il decreto è quella relativa all'esecuzione di esami di risonanza magnetica mediante l'utilizzo di apparecchiature di diverso tipo, indicate nel medesimo Decreto.

Al riguardo il presupposto D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 recante le “Norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”, all'art. 2 prevede che gli *“standards” di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici.*

Fino all'emanazione dei predetti decreti gli “standards” sono quelli previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991, allegati 1 e 4, e dal relativo aggiornamento di cui al decreto ministeriale 3 agosto 1993, allegati A e B.”

Dunque i precedenti standard di cui al D.M. 2 agosto 1991, la cui violazione è invocata da parte ricorrente, sono ormai da ritenersi superati.

La decisione dell'Amministrazione di attribuire con il D.M. gravato ai medici radiologi l'esecuzione e la refertazione degli esami di risonanza magnetica appare essere il frutto di una approfondita attività istruttoria che ha visto il coinvolgimento dell'Istituto superiore di sanità, dell'INAIL e del Consiglio superiore di sanità.

Né si tratta di una decisione illogica o contraddittoria, rilevato che la responsabilità diagnostica riferita alle attività di esecuzione e di refertazione degli esami di risonanza magnetica appare strettamente connessa alla specializzazione professionale in diagnostica per immagini e radioterapia tesa ad acquisire *“le conoscenze essenziali che derivano dalle scienze di base, sottese a tutte le diverse articolazioni dei percorsi formativi e indispensabili per la conoscenza delle apparecchiature e per la corretta applicazione delle procedure e delle metodiche;... le conoscenze cliniche necessarie per un accurato inquadramento delle patologie al fine di potere esercitare in modo ottimale le corrette opzioni diagnostiche, interventistiche o terapeutiche, anche in ottemperanza alle vigenti normative in campo radioprotezionistico e protezionistico, valutandone rischi, costi e benefici...”* (D.M. Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, 4 febbraio 2015 “Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria”).

Né d'altro canto l'attribuzione di tale responsabilità esautora le altrettanto necessarie competenze del medico cardiologo, dovendo distinguersi tra refertazione diagnostica in base alla lettura degli esiti della RM e diagnosi specifica della patologia che potrebbe aver determinato l'alterazione riscontrata con la RM.

5.4 Tanto è reso ancor più evidente dall'eliminazione nel D.M. gravato di ogni riferimento alla “gestione clinica” del paziente che, contrariamente a quanto affermato da parte ricorrente, non figura tra i compiti assegnati al medico responsabile della prestazione diagnostica, ossia al Radiologo.

Con riferimento a tale profilo il previgente D.M. 10 agosto 2018, che pure conteneva tale richiamo, è stato modificato dal nuovo D.M. che si limita a disporre che il *“medico responsabile della prestazione diagnostica”* sia un *“medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel centro di diagnostica per immagini al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM”* (definizione di cui al richiamato punto A0).

Si tratta di una modifica valutata dal Consiglio Superiore di Sanità, nel parere reso sullo schema di Decreto nella seduta straordinaria del 16 aprile 2019 (deposito documentale effettuato dall'Amministrazione resistente) ove si legge che *“è corretta la separazione del momento diagnostico dalla responsabilità della gestione clinica del Paziente, la prima a carico della figura professionale esperta, per formazione specifica, nelle immagini (e cioè il Medico specialista in radiodiagnostica) e la seconda a carico del medico curante del Paziente, di qualsiasi branca specialistica si tratti (es., cardiologia, ortopedia, neurologia, chirurgia, ecc.)”*.

Tale modifica, peraltro, rende ancor più infondato il primo motivo di ricorso considerato che si tratta di un profilo rilevante per parte ricorrente e rispetto al quale effettivamente vi è stato un chiarimento da parte dell'Amministrazione nel passaggio dalla vecchia alla nuova disciplina.

5.6 Quanto poi più in generale all'attribuzione al medico radiologo della responsabilità della prestazione diagnostica, con il relativo presupposto potere di *“vagliare le richieste di esami”* (punto D.4.1 dell'allegato al Decreto) si tratta di una previsione che è correlativamente connessa all'attribuzione della responsabilità nell'esecuzione della prestazione.

Il radiologo, proprio perché responsabile della prestazione, deve poter decidere *“in base alla propria esperienza, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità*

dell'esame... sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso" (punto D.4.1 dell'allegato al Decreto).

La previsione per come è scritta non determina, come pure sostiene parte ricorrente, che la prescrizione del medico cardiologo sia "scavalcata" e che la decisione sull'esecuzione di esami fondamentali per la stessa salute del paziente sia rimessa esclusivamente ad un medico che non possiede la necessaria specializzazione in cardiologia.

Al contrario nell'assumere la sua decisione il radiologo dovrà tener conto, nel bilanciamento tra i rischi che possono derivare nell'esecuzione dell'esame, sia delle condizioni del paziente sia della effettiva utilità dell'esame, per cui dovrà adeguatamente considerare anche la prescrizione dello specialista cardiologo e l'importanza che l'esame riveste per poter pervenire ad una corretta diagnosi e cura del paziente, non potendo trincerarsi solo dietro il rischio dell'esposizione a campi magnetici e dovendo anzi individuare la maniera ottimale per poter eseguire la procedura, valutando in tal senso l'appropriatezza dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in funzione delle caratteristiche dell'apparecchiatura RM a disposizione.

Dunque l'attribuzione al radiologo di tale presupposta valutazione concerne l'esecuzione e la stessa eseguibilità della risonanza magnetica con riferimento a ciascuno specifico paziente, in ragione della responsabilità che egli si assume nell'esecuzione della prestazione, avendo solo egli la specializzazione necessaria anche per valutare i rischi dell'esposizione ai campi magnetici o altri specifici rischi che l'esecuzione di questo tipo di esame può comportare.

Ne consegue dunque l'infondatezza del secondo motivo di ricorso.

5.7 Parimenti infondato è il terzo motivo di ricorso strettamente connesso al secondo.

Il Decreto, nell'individuare la figura professionale cui attribuire il ruolo di medico responsabile della prestazione diagnostica sarebbe dunque andato al di là della sua finalità, ovvero quella di fissare gli standard di sicurezza da applicare nello svolgimento di esami in risonanza magnetica.

In base alla prospettazione di parte ricorrente, inoltre, il Decreto realizzerebbe un risultato illogico, ingiusto e contrario ai principi generali, in quanto le competenze e la professionalità del medico Cardiologo sarebbero indispensabili nelle fasi di attività riferibili all'esame radiologico di Risonanza Magnetica Cardiaca e precisamente: nel porre l'indicazione all'esame stesso, nell'esecuzione dell'esame, nella refertazione, nella gestione clinica del paziente, nella gestione del paziente durante l'espletamento dello stesso esame di risonanza, e nell'esecuzione di esami di risonanza magnetica cardiaca da stress. Invece il Decreto prevedrebbe la presenza del medico cardiologo solo nel caso di esami effettuati in portatori di dispositivi cardiaci.

La censura non può trovare accoglimento.

Occorre osservare che l'individuazione di una figura responsabile è elemento imprescindibile per garantire che gli standard di qualità previsti dal Regolamento e poi dal Decreto.

Quanto poi alla collaborazione con gli altri medici si è già rilevato che questa è necessariamente presupposta, poiché anche laddove non è esplicitamente menzionata (come è per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci) è giocoforza che la stessa prescrizione dell'esame da parte del medico specialista (cardiologo o altri) costituisce un elemento fondamentale che il radiologo deve prendere in adeguata considerazione nel valutare le richieste di esame (punto D.4.1) e ritenere il reale beneficio diagnostico e terapeutico che deriverebbe dall'esecuzione dell'esame di RM.

Non risultano pertanto affatto espropriate le competenze e la professionalità del medico cardiologo che restano indispensabili anche nell'esame radiologico di Risonanza Magnetica in ragione del fatto che il radiologo non può non considerare le prescrizioni che da tale professionista derivano. Mentre per quanto riguarda la refertazione e la gestione

clinica del paziente valgono le considerazioni già sopra espresse sulla legittimità del Decreto.

6. In conclusione il ricorso non può trovare accoglimento.

7. La novità e la peculiarità delle questioni sollevate giustificano la compensazione delle spese di lite tra le parti. P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate. Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa. Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 novembre 2024