



ATTO N. 1368/BIS

Relazione della III Commissione Consiliare Permanente

SERVIZI E POLITICHE SOCIALI, IGIENE E SANITÀ, ISTRUZIONE, CULTURA, SPORT

Relatore Presidente Giorgio Bonaduce

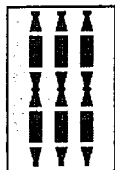
SUL

***D*ISEGNO DI LEGGE**

*“Norme per il rilascio del nulla osta all’impiego di sorgenti di radiazioni
ionizzanti a scopo medico”*

Approvato dalla III Commissione Consiliare permanente il 31.10.2002

Trasmesso alla Presidenza del Consiglio regionale il 14.11.2002

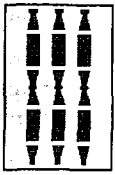


COMUNICAZIONE DELLA III
COMMISSIONE CONSILIARE
PERMANENTE

Si comunica che la III Commissione Consiliare Permanente nella seduta del 31 ottobre 2002 ha esaminato l'atto n. 1368 esprimendo parere favorevole.

Si comunica altresì che la Commissione propone al Consiglio regionale l'approvazione del disegno di legge in un'unica votazione ai sensi dell'art. 20, comma 3 del Regolamento interno.

Si trasmette l'atto medesimo ai fini dell'iscrizione alla prossima seduta del Consiglio regionale, comunicando che la relazione sarà svolta dal sottoscritto.



(Schema di delibera proposto dalla III Commissione Consiliare Permanente)

IL CONSIGLIO REGIONALE

VISTO il disegno di legge di iniziativa della Giunta regionale, concernente: “Norme per il rilascio del nulla osta all’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico” depositato alla Presidenza del Consiglio regionale con nota prot. 2248 del 23.9.2002 e trasmesso alla III Commissione Consiliare Permanente in data 24.9.2002 (ATTO N. 1368);

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modificazioni e integrazioni “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti”;

VISTO il decreto legislativo del 26 maggio 2000, n.187, “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”;

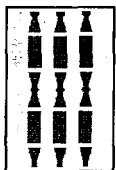
VISTO il parere consultivo di competenza della I Commissione Consiliare permanente, espresso in data 23 ottobre 2002 ai sensi dell’articolo 10, comma 5 del Regolamento interno del Consiglio regionale;

VISTI il parere della III Commissione Consiliare permanente espresso nella seduta del 31 ottobre 2002, e la relazione della medesima illustrata dal Presidente Giorgio Bonaduce (ATTO N. 1368/BIS);

VISTO lo Statuto regionale;

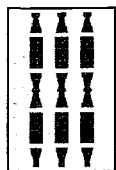
VISTO il Regolamento Interno del Consiglio regionale;

con votazione separata articolo per articolo nonché
con votazione finale sull’intera legge che ha registrato
.... voti favorevoli, ... voti contrari e ... voti di
astensione, espressi nei modi di legge dai ...
Consiglieri presenti e votanti



DELIBERA

- di approvare la legge regionale, concernente: "Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico" composta di n. 10 articoli nel testo che segue



**TESTO PROPOSTO DALLA
GIUNTA REGIONALE**

Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico

Art. 1

(Oggetto)

1. La presente legge dà attuazione all'articolo 29, comma 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modificazioni e integrazioni "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti" (di seguito d.lgs. 230/1995).

Art. 2

(Nulla osta - Domanda e autorità competente)

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico è soggetto a nulla osta preventivo, fatte salve le esenzioni previste dalla normativa vigente.
2. L'Autorità competente all'adozione dei provvedimenti previsti dalla presente legge è il Servizio della Direzione regionale Sanità e servizi sociali cui sono attribuite le relative funzioni.

**TESTO APPROVATO DALLA III
COMMISSIONE CONSILIARE**

Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti **comportanti esposizioni** a scopo medico

Art. 1

(Oggetto)

Idem

Art. 2

(Nulla osta - Domanda e autorità competente)

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti **comportanti esposizioni** a scopo medico è soggetto a nulla osta preventivo, fatte salve le esenzioni previste dalla normativa vigente
2. L'Autorità competente all'adozione dei provvedimenti previsti dalla presente legge, **di seguito denominata "Autorità"** è il **Responsabile del Servizio della Direzione regionale Sanità e servizi sociali** cui sono attribuite le relative funzioni.



3. La domanda di nulla osta è presentata alla Direzione regionale Sanità e servizi sociali della Regione Umbria e contiene i dati e gli elementi relativi al tipo di pratica che si intende svolgere, alle caratteristiche delle macchine radiogene e al tipo e alle quantità di materie radioattive che si intendono impiegare, alle modalità di produzione e smaltimento di rifiuti, all'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali, all'identificazione dei rischi per la popolazione e per i lavoratori ammessi all'esercizio della pratica.

Idem

4. La domanda è corredata dalla documentazione redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995.

Idem

5. Le modalità di cui ai commi 3 e 4 si osservano anche per le domande relative alla modifica del nulla osta.

Idem

Art. 3

(Commissione per la radioprotezione)

1. E' istituita, presso la Direzione regionale Sanità e servizi sociali, la Commissione per la radioprotezione (~~di seguito~~ "Commissione"), organismo tecnico consultivo ai sensi del comma 2 dell'articolo 29 del d.lgs. 230/1995, a cui sono attribuiti i seguenti compiti:

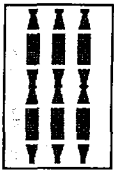
- a) esprimere parere tecnico obbligatorio preventivo sulle istanze ai fini del rilascio del nulla osta per le

Art. 3

(Commissione per la radioprotezione)

1. E' istituita, presso la Direzione regionale Sanità e servizi sociali, la Commissione per la radioprotezione, **di seguito denominata** "Commissione", organismo tecnico consultivo ai sensi del comma 2 dell'articolo 29 del D.lgs. 230/95, a cui sono attribuiti i seguenti compiti

Idem



- attività comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo medico di categoria B;
- b) assicurare il supporto tecnico all'Autorità competente ai fini del parere per il rilascio del nulla osta di categoria A, ai sensi dell'articolo 28 del d.lgs. 230/1995;
- c) esprimere parere tecnico sulle istanze per il rilascio del nulla osta di categoria B, per scopi diversi da quello medico, su eventuale richiesta del Prefetto, ai sensi dell'articolo 29, comma 2, secondo periodo del d.lgs. 230/1995.
2. La Commissione è presieduta dal Dirigente del Servizio competente della Direzione Sanità, o da suo delegato, ed è composta da:
- a) un fisico esperto in fisica medica, come definito ai sensi del decreto legislativo del 26 maggio 2000, n.187, articolo 2, comma 1, lettera i);
- b) un esperto qualificato iscritto all'elenco di cui all'articolo 78 del d.lgs. 230/1995, almeno di secondo grado;
- c) un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia o, in caso di non disponibilità di tali specialisti, in radiodiagnostica;
- d) un medico specialista in medicina del lavoro, preferibilmente in possesso della qualifica di medico autorizzato di cui all'articolo 88 del d.lgs. 230/1995;
- e) un rappresentante dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA);
- f) un rappresentante della Direzione provinciale del lavoro;

- b) assicurare il supporto tecnico all'Autorità ai fini del parere per il rilascio del nulla osta di categoria A, ai sensi dell'articolo 28 del D.lgs. 230/1995;

Idem

2. La Commissione è presieduta dal Dirigente del Servizio competente della Direzione **regionale** Sanità e **servizi sociali**, o da **un dirigente** suo delegato, ed è composta da:

Idem

Idem

Idem

Idem

Idem

Idem



- g) un rappresentante del Comando provinciale dei vigili del fuoco.
3. La Commissione è integrata da un rappresentante della Prefettura presso la quale è istruita la pratica di cui al d.lgs. 230/1995, all'articolo 29, comma 2, secondo periodo.
4. La Commissione dura in carica tre anni ed è costituita con decreto del Presidente della Giunta regionale, sulla base delle designazioni effettuate dalla Giunta regionale, con riferimento ai membri di cui alle lettere a), b), c), d) del comma 2, e dagli organismi previsti dalle lettere e), f), g) del comma 2 e dal comma 3.
5. La Commissione, una volta insediata, approva il regolamento organizzativo che disciplina, in particolare, la periodicità delle riunioni, le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere, il numero minimo di partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri. La Direzione regionale Sanità e servizi sociali assicura il supporto organizzativo alla Commissione.
6. Ai componenti della Commissione per la radioprotezione, estranei alla amministrazione regionale, spetta un gettone di presenza per ogni giornata di seduta, nella misura deliberata dalla Giunta regionale, nel rispetto delle leggi vigenti.

Art. 4

(Procedimento)

1. L'Autorità competente provvede sulle istanze per il rilascio del nulla osta e relative modifiche, sentita la Commissione, entro novanta giorni dal

Idem

Idem

Idem

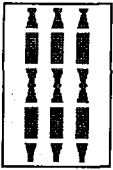
Idem

Idem

Art. 4

(Procedimento)

1. L'Autorità provvede sulle istanze per il rilascio del nulla osta e relative modifiche, sentita la Commissione, entro novanta giorni dal ricevimento



ricevimento della istanza e comunica immediatamente all'interessato l'esito del procedimento. Copia dei provvedimenti viene inviata all'Azienda USL competente per territorio, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, all'Ispettorato provinciale del lavoro, all'ARPA e all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA).

2. La Commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla data della richiesta da parte della Autorità competente. Qualora siano necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi, i termini di cui al comma 1 e al presente comma sono interrotti per una sola volta e ricominciano a decorrere dall'inizio, a partire dalla data di ricevimento dei documenti e/o degli elementi conoscitivi richiesti.
3. Nel caso di cui alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 3, il parere della Commissione deve essere espresso entro novanta giorni dalla richiesta e immediatamente comunicato al Prefetto, ferma restando la possibilità di interruzione del termine di cui al comma 2.

Art. 5

(Prescrizioni)

1. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative:
 - a) ~~Se del caso~~, alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali, alla cessazione della pratica e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura

della istanza e comunica immediatamente all'interessato l'esito del procedimento. Copia dei provvedimenti viene inviata all'Azienda U.S.L. competente per territorio, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, alla Direzione provinciale del lavoro, all'ARPA e all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA).

2. La Commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla data della richiesta da parte della Autorità competente. Qualora siano necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi, i termini di cui al comma 1 e al presente comma sono interrotti per una sola volta e ricominciano a decorrere dall'inizio, a partire dalla data di ricevimento dei documenti e/o degli elementi conoscitivi richiesti.

Idem

Art. 5

(Prescrizioni)

1. Nel nulla osta sono inserite **eventuali** specifiche prescrizioni tecniche relative:
 - a) alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali, alla cessazione della pratica e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la



- finanziaria per la disattivazione medesima;
- b) al valore massimo di dose derivante dalla pratica per gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione ad essa interessata, tenendo conto dell'esposizione esterna e dell'esposizione interna;
- c) all'eventuale smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;
- d) ~~se del caso~~, agli aspetti della radioprotezione del paziente.

Art. 6

(Aggiornamento, variazioni, modifiche)

1. Ogni sette anni, a decorrere dalla data di rilascio, il titolare del nulla osta ha l'obbligo di inoltrare all'Autorità ~~competente~~, che la trasmette per il parere alla Commissione, una relazione tecnica, sottoscritta, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995, relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica, con l'aggiornamento della documentazione originariamente prodotta.
2. Le variazioni nello svolgimento della pratica che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'Autorità ~~competente~~. Il titolare del nulla osta può adottare le variazioni qualora, entro sessanta giorni dalla richiesta, l'Autorità ~~competente~~ non abbia comunicato l'avvio del procedimento di modifica del nulla osta.

disattivazione medesima;

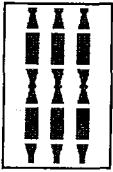
Idem

- c) allo smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;
- d) agli aspetti della radioprotezione del paziente.

Art. 6

(Aggiornamento, variazioni, modifiche)

1. Ogni sette anni, a decorrere dalla data di rilascio, il titolare del nulla osta ha l'obbligo di inoltrare all'Autorità, che la trasmette per il parere alla Commissione, una relazione tecnica, sottoscritta, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995, relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica, con l'aggiornamento della documentazione originariamente prodotta.
2. Le variazioni nello svolgimento della pratica che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'Autorità. Il titolare del nulla osta può adottare le variazioni qualora, entro sessanta giorni dalla richiesta, l'Autorità non abbia comunicato l'avvio del procedimento di modifica del nulla osta.



3. Il nulla osta può essere modificato dall'Autorità competente nei seguenti casi:
- a) ove ritenuto necessario, a seguito del parere della Commissione sulla relazione tecnica di cui al comma 1;
 - b) su richiesta del titolare del nulla osta, in caso di variazioni che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento o alle prescrizioni tecniche;
 - c) su richiesta degli organi di vigilanza individuati al comma 1 del successivo art. 8.

Art. 7

(Cessazione, revoca, sospensione)

1. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato, almeno trenta giorni prima della data di cessazione, all'Autorità competente e, in copia, ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 1.
2. Alla comunicazione deve essere allegata una relazione sottoscritta, per gli aspetti di propria competenza, dall'esperto qualificato, di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui la pratica è stata effettuata e, ove previsto, il rispetto delle prescrizioni contenute nel nulla osta, inerenti la disattivazione della pratica.

Idem

Idem

Idem

Idem

Art. 7

(Cessazione, revoca, sospensione)

1. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato, almeno trenta giorni prima della data di cessazione, all'Autorità e, in copia, ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 1.
2. Alla comunicazione deve essere allegata una relazione sottoscritta, per gli aspetti di propria competenza, dall'esperto qualificato, di cui all'articolo 77 del D.lgs. 230/95, che attesti, **in particolare**, il rispetto delle **eventuali** prescrizioni contenute nel nulla osta, inerenti la disattivazione della pratica.
3. Al termine delle operazioni di cessazione della pratica l'esercente trasmette all'Autorità una relazione, sottoscritta dall'esperto qualificato per gli aspetti di propria competenza, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni



3. L'Autorità competente provvede, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, sentito il parere della Commissione, alla revoca del nulla osta, disponendo l'adozione di eventuali ulteriori prescrizioni.

4. L'Autorità competente procede alla sospensione o alla revoca del nulla osta nei casi e con le modalità previste dall'articolo 35 del d.lgs. 230/1995.

Art. 8

(Vigilanza e sanzioni)

1. Le funzioni di vigilanza sul possesso del nulla osta e sul rispetto, da parte del titolare, delle prescrizioni inserite nel nulla osta sono esercitate dagli organismi di cui all'art. 59 comma 2 del d.lgs. 230/95 nonché dall'ARPA, quest'ultima per quanto attiene gli aspetti ambientali. Detti organismi comunicano all'Autorità competente le violazioni rilevate, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 7.

2. ~~Per le violazioni agli obblighi di cui agli articoli 2, 5, 6 e 7, commi 1 e 2 si applicano le sanzioni previste dall'articolo 137 del d.lgs. 230/1995.~~

Art. 9

(Norme finali e transitorie)

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla entrata in vigore della

in cui la pratica è stata effettuata.

4. L'Autorità provvede, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione **di cui al comma 3**, sentito il parere della Commissione, alla revoca del nulla osta, disponendo l'adozione di eventuali ulteriori prescrizioni.

5. L'Autorità procede alla sospensione o alla revoca del nulla osta nei casi e con le modalità previste dall'articolo 35 del D.lgs. 230/95.

6. Copia della revoca e della sospensione del nulla osta è inviata ai soggetti di cui all'art. 4, comma 1.

Art. 8

(Vigilanza)

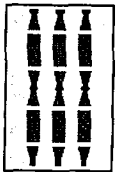
Idem

Soppresso

Art. 9

(Norme finali e transitorie)

Idem



presente legge, adotta norme regolamentari di attuazione.

2. Fino alla emanazione delle norme regolamentari di cui al comma 1 valgono le prescrizioni contenute ~~nell'atto~~ della Giunta regionale n. 1045 del 6/9/2001 "Modalità provvisorie per il rilascio del nulla osta all'impiego di categorie B di sorgenti ionizzanti, per le attività comportanti esposizioni a scopo medico".
3. L'Autorità ~~competente~~ provvede, con le medesime procedure previste ~~dalla presente legge~~ per il rilascio del nulla osta ~~in ordine alle richieste di~~ conversione e convalida delle autorizzazioni rilasciate per le attività già in atto all'entrata in vigore della presente legge, ai sensi del comma 2 dell'art.146 del d.lgs. 230/95 ~~inoltrate entro il 31 dicembre 2002.~~

Art. 10

(Norma finanziaria)

1. Al finanziamento degli oneri previsti ~~di cui~~ all'art.3, comma 6 della presente legge, si fa fronte con le risorse previste nella unità previsionale di base 12.1.003 denominata "Spese per i compiti di programmazione, ricerca, valutazione ed indirizzo del servizio sanitario regionale" del Bilancio pluriennale 2002/2004.
2. La Giunta regionale, a norma della vigente legge regionale di contabilità, è autorizzata ad apportare le conseguenti variazioni di cui al precedente comma, sia in termini di competenza che di cassa.

2. Fino alla emanazione delle norme regolamentari di cui al comma 1 valgono le prescrizioni contenute nella **deliberazione** della Giunta regionale n. 1045 del 6/9/2001 "Modalità provvisorie per il rilascio del nulla osta all'impiego di categoria B di sorgenti **di radiazioni** ionizzanti, per le attività comportanti esposizioni a scopo medico".

3. L'Autorità provvede, con le medesime procedure previste per il rilascio del nulla osta, **alla** conversione, convalida **o modifica** delle autorizzazioni rilasciate per le attività già in atto all'entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'art.146 del D.lgs. 230/95.

Art. 10

(Norma finanziaria)

1. Al finanziamento degli oneri previsto all'art. 3, comma 6 della presente legge, si fa fronte con le risorse previste nella unità previsionale di base 12.1.003 denominata "Spese per i compiti di programmazione, ricerca, valutazione ed indirizzo del servizio sanitario regionale" del Bilancio pluriennale 2002/2004.

Idem