

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

- 7 GIU. 2002

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL _____

=====

ADDI' - 7 GIU. 2002 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO
COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi.
.....OMISSIS

ASSENTI: ARACRI - DIONISI - ROBILOTTA - VERZASCHI -

DELIBERAZIONE n° - 719 -

OGGETTO : Proposta di legge concernente:

"Disposizioni per il rilascio del nullaosta all'impiego di radiazioni
ionizzanti a scopo medico".



719 1002 W

OGGETTO: proposta di legge "Disposizioni per il rilascio del nullaosta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico".

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la direttiva n.84/466 Euratom che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami o trattamenti medici;

VISTA la direttiva n.96/29 Euratom del 13 maggio 1996 che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

VISTA la direttiva n.97/43 Euratom del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche e che abroga la direttiva n.84/466 Euratom;

VISTO il D.lgs. 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive 86/618 Euratom, 90/641 Euratom, 92/3 Euratom e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti";

CONSIDERATO il Capo VI del summenzionato decreto: "Regime autorizzativo per le installazioni e particolari disposizioni per i rifiuti radioattivi" ed in particolare l'art. 29 comma 2: "Con leggi delle Regioni...sono stabilite le autorità competenti per il rilascio del nullaosta...le modalità per il rilascio del medesimo, e sono individuati o costituiti gli organismi tecnici da consultare ai fini del rilascio di detto nullaosta";

VISTA la L. 5 febbraio 1999, n.25 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1998", con particolare riferimento all'art. 1 comma 1 "Il Governo è delegato ad emanare...decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B" e comma 4 "Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presenta legge, nel rispetto dei principi e criteri da essa fissati, il Governo può emanare... disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1"

VISTO l'allegato B della citata legge n.25/1999 comprendente le summenzionate direttive n.96/29 e n.97/43 Euratom;

VISTO il D.lgs. 26 maggio 2000, n. 241: "Attuazione della direttiva 96/29 Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti" così come rettificato dalla G.U. n. 68 del 22.3.2001;

VISTO il D.lgs. 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";

CONSIDERATO in particolare l'art. 8 del suddetto decreto che conferisce alle Regioni, allo scopo di evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, funzioni in ordine alla sorveglianza sugli apparecchi in uso ed al rilascio di un'apposita autorizzazione per le strutture che intraprendono pratiche mediche comportanti esposizioni;



L 89 - 7 GIU. 2002

Cl

VISTO il D.lgs 9.5.2001, n. 257 "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n.241, recante attuazione della direttiva 96/29 Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti";

VISTA la L.R. n. 45 del 6.10.1998 di "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA)";

VISTA la nota di ARPA Lazio n. 4629 del 23.7.2001 con la quale l'Agenzia chiede di essere legittimata a proseguire in via transitoria l'attività prevista dalla L.R. 9/88 e ad adottare le iniziative per lo svolgimento delle funzioni di cui al DPR 185/64 artt. 89 e 90 e D.lgs. 230/95 artt. 27 e 160;

VISTA la nota della Regione Lazio – Dipartimento Servizio Sanitario Regionale –prot. n. 1121/10 del 27.7.2001 con la quale si specifica che le Commissioni attualmente operanti presso ARPA Lazio continuano a svolgere le attività previste dalla normativa vigente, nelle more del recepimento da parte della Regione Lazio del D.lgs. 241/2000;

DELIBERA

all'unanimità:

APPROVARE E

- di sottoporre al Consiglio Regionale l'allegata proposta di legge concernente: "Disposizioni per il rilascio del nullaosta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico", costituita da n.10 articoli più la relazione illustrativa che costituiscono parti integranti del presente provvedimento;

la presente legge deve essere dichiarata urgente ai sensi dell'art. 34 _____, del vigente Statuto Regionale.



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

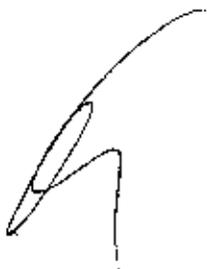
Le esposizioni a sorgenti artificiali di radiazioni ionizzanti, alle quali sono sottoposti sia i soggetti che effettuano particolari esami clinici che coloro i quali utilizzano apparecchiature radiologiche per motivi di lavoro, rappresentano la principale fonte di rischio per la salute dei cittadini residenti nell'Unione Europea. In considerazione di ciò, la normativa comunitaria sull'argomento è particolarmente copiosa e particolareggiata.

Allo scopo, dunque, di dare attuazione a livello regionale alla normativa comunitaria, così come recepita dalle fonti statali e di fornire alle Aziende Sanitarie un ulteriore ed efficace mezzo di tutela della salute della popolazione, è stata predisposta l'allegata proposta di legge che consta del seguente articolato di cui si fornisce un breve sunto:

- **art.1 (oggetto e finalità)** la legge di cui trattasi disciplina il rilascio del nullaosta all'impiego di radiazioni ionizzanti per le attività comportanti esposizioni a scopo medico;
- **art.2 (nullaosta)** il nullaosta in argomento viene rilasciato, previa presentazione da parte degli interessati di apposita domanda corredata da tutta la necessaria documentazione prevista dalla legge, dalla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio;
- **art.3 (Commissione per la radioprotezione)** presso il Dipartimento di Prevenzione di ciascuna Azienda Sanitaria Locale viene istituita la Commissione per la Radioprotezione. Tale Commissione – presieduta dal direttore del Dipartimento di Prevenzione della AUSL e formata, tra gli altri, da tre membri designati dalla stessa Azienda Sanitaria e tre membri scelti dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA) - esprime un parere in ordine al rilascio del nullaosta ex art.2 e fornisce all'Azienda Sanitaria il necessario supporto tecnico – scientifico in ordine alla definizione delle prescrizioni per l'esercizio delle attività comportanti l'impiego delle radiazioni in argomento nonché per affrontare le problematiche relative alla protezione della popolazione;
- **art.4 (Procedimento per il rilascio e per la modifica del nullaosta)** il Direttore Generale dell'AUSL provvede al rilascio o al diniego del nullaosta nonché alla sua modifica sentita la competente Commissione di cui all'art 3;
- **art.5 (Contenuto del nullaosta)** il nullaosta può dettare specifiche prescrizioni tecniche in ordine alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio dell'impianto, alla gestione e all'eventuale smaltimento dei rifiuti radioattivi, al valore massimo di dosaggio per gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione interessata nonché ad ogni altro aspetto inerente la radioprotezione del paziente;



- **art.6 (relazione periodica)** ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio, il titolare del nullaosta ha l'obbligo di inoltrare alla AUSL di riferimento una relazione tecnica in ordine alla gestione radioprotezionistica dell'attività;
- **art.7 (Variazioni)** l'Azienda USL, considerati gli esiti della relazione tecnica quinquennale ex art. 6 o su richiesta degli organi previsti dalla legge, può modificare direttamente il contenuto del nullaosta. In ogni caso le variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche dell'autorizzazione sono soggette a preventiva comunicazione all'AUSL;
- **art.8 (Sospensione e revoca del nullaosta - Cessazione dell'attività)** l'Azienda Sanitaria Locale, riscontrate gravi o reiterate violazioni di legge o delle prescrizioni contenute nel nullaosta, dispone, sentita la Commissione, la sospensione dell'attività (per un periodo non superiore ai sei mesi) ovvero, in casi di particolare gravità, la revoca del nullaosta e le conseguenti operazioni di disattivazione dell'impianto;
- **art.9 (Disposizioni transitorie e finali)** ai fini della convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati in base alle disposizioni previgenti, i titolari presentano apposita domanda entro il giorno 1 gennaio 2003;
- **art.10 (dichiarazione d'urgenza).**



L'ASSESSORE
(Vincenzo Maria SARACENI)



PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO ALLA
DELIBERAZIONE N. 419 DEL
07.06.2002

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE CONCERNENTE:

DISPOSIZIONI PER IL RILASCIO DEL NULLAOSTA ALL'IMPIEGO DI
SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI A SCOPO MEDICO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ber
er

ART. 1

(Oggetto e finalità)

1. Al fine di garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori, la presente legge disciplina il rilascio del nullaosta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, classificato di categoria B ai sensi dell'articolo 27 del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 230, (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti) e successive modificazioni, di seguito denominato nullaosta.

PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Flavio
CA

ART. 2
(Nullaosta)

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico, di categoria B, è soggetto a nullaosta, ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni, in relazione:

- a) all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto;
- b) alle conseguenze di eventuali incidenti;
- c) alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

2. Il nullaosta è rilasciato, su domanda degli interessati, dall'azienda unità sanitaria locale, di seguito denominata azienda usl, competente per territorio in relazione al luogo di svolgimento della attività. Nel caso di sorgenti mobili, il nullaosta è rilasciato dalla azienda usl nel cui territorio è ubicata la sede operativa del soggetto richiedente ovc sono detenute le sorgenti quando non vengono utilizzate.

3. La domanda indica i dati e gli elementi relativi:

- a) all'attività che si intende svolgere;
- b) all'ubicazione e alle caratteristiche dei locali;
- c) alle caratteristiche delle macchine radiogene, al tipo e alla quantità di materie radioattive che si intendono impiegare;
- d) alla qualificazione del personale addetto alla attività;
- e) alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento dei rifiuti;
- f) alle modalità dell'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;
- g) all'identificazione dei rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi all'esercizio dell'attività.

4. La domanda è corredata della documentazione prevista dall'articolo 81, comma 1, lettera a), del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni, redatta e firmata dall'esperto qualificato cui è affidata la sorveglianza fisica ai sensi dello stesso decreto legislativo.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

F. C.
EA

ART. 3

(Commissione per la radioprotezione)

1. Presso il Dipartimento di prevenzione di ciascuna azienda usl è istituita la Commissione per la radioprotezione, di seguito denominata Commissione, con i compiti di cui al comma 2. Nel caso in cui nella medesima provincia siano presenti più aziende usl, possono essere costituite una o più commissioni, tramite appositi accordi convenzionali tra le aziende stesse che definiscano, tra l'altro, la sede e le modalità di concorso al funzionamento della Commissione.

2. La Commissione:

- a) esprime il parere alla azienda usl in ordine al rilascio del nullaosta di cui all'articolo 1;
- b) assicura all'azienda usl il supporto tecnico-scientifico per la definizione delle prescrizioni per l'esercizio delle attività comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti a scopo medico e per affrontare le problematiche relative alla protezione della popolazione e dei lavoratori dai rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti, anche in ordine alle conseguenze di eventuali incidenti;
- c) assicura alla Regione il supporto tecnico-scientifico ai fini dell'espressione del parere previsto dall'articolo 28 del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni per il rilascio del nullaosta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti classificato di categoria A.

3. La Commissione, che resta in carica tre anni, è nominata dal direttore generale dell'azienda usl ed è composta da:

- a) il direttore del dipartimento di prevenzione della azienda usl, o suo delegato, che la presiede;
- b) un rappresentante della Direzione provinciale del lavoro;
- c) un rappresentante del Comando provinciale dei Vigili del fuoco;
- d) sei esperti, di cui tre designati dalla azienda usl e tre designati dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA) in modo da assicurare la presenza di:

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

FS
ER

(segue articolo 3)

- 1) due fisici specialisti in fisica sanitaria, in possesso dell'abilitazione di esperto qualificato di cui all'articolo 78 del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni;
- 2) due medici specialisti in medicina nucleare o in radioterapia o, in mancanza di tali specializzazioni, in radiologia;
- 3) due medici specialisti in medicina del lavoro, preferibilmente iscritti nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'articolo 88 del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni.

4. La Commissione adotta un regolamento per il proprio funzionamento, al fine di definire, in particolare, le modalità di valutazione tecnica delle domande di nullaosta e il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione, che deve disporre di una segreteria amministrativa, sono a carico dell'azienda usl.


PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

flr
ER

ART. 4

(Procedimento per il rilascio e per la modifica del nullaosta)

1. Il Direttore generale dell'azienda usl, provvede al rilascio o al diniego del nullaosta nonché alla modifica del nullaosta stesso, sentito il parere della Commissione, e ne dà comunicazione all'interessato entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, fatto salvo quanto previsto al comma 2 del presente articolo e all'articolo 7, comma 1.

2. Ai fini di cui al comma 1, la Commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla richiesta e può disporre nel corso dell'istruttoria eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nullaosta. Qualora la Commissione per la radioprotezione ritenga necessario, in casi di particolare complessità, acquisire ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del proprio parere, i termini di sessanta e di novanta giorni, previsti rispettivamente per il rilascio del nullaosta e per l'espressione del parere, sono interrotti per una sola volta. In tali casi il parere deve essere reso definitivamente entro trenta giorni dal ricevimento dei documenti o elementi richiesti e il provvedimento è rilasciato entro trenta giorni dalla data di espressione del parere.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Rau
er

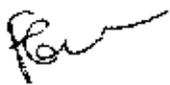
ART. 5
(Contenuto del nullaosta)

1. Il nullaosta, qualora necessario, detta specifiche prescrizioni tecniche relative:

- a) alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione stessa;
- 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 sia esterna che interna;
- c) all'eventuale smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;
- d) agli aspetti della radioprotezione del paziente.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE




e.r.

ART. 6

(Relazione periodica)

1. Ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio, il titolare del nullaosta ha l'obbligo di inoltrare alla azienda usl una relazione tecnica relativa alla gestione radioprotezionistica dell'attività. Tale relazione è redatta e sottoscritta, per quanto di rispettiva competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del .d.lgs. 230/1995 e successive modificazioni, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 dello stesso decreto legislativo e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5 del decreto legislativo 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).


R. PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ran
EIT

ART. 7
(Variazioni)

1. Le variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche del nullaosta o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'azienda usl. Il titolare del nullaosta può adottare tali variazioni qualora entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione l'azienda usl non abbia comunicato al titolare l'avvio del procedimento diretto alla modifica del nullaosta. In tale ultimo caso e nelle ipotesi di cui al comma 2, il termine di novanta giorni previsto dall'articolo 3, comma 1, decorre dalla data di avvio del procedimento stesso.

2. Il nullaosta è modificato direttamente dall'azienda usl:

- a) ove ritenuto necessario, a seguito della relazione tecnica di cui all'articolo 6;
- b) su richiesta degli organi cui è affidata la vigilanza per la tutela dei lavoratori e della popolazione dai rischi derivanti da radiazioni ai sensi degli articoli 59 e 97 del d.lgs.230/1995 e successive modificazioni.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

FR
ER

ART. 8

(Sospensione e revoca del nullaosta - Cessazione dell'attività)

1. Qualora siano riscontrate gravi o reiterate violazioni delle disposizioni del d.lgs. 230/1995 e successive modificazioni o delle prescrizioni contenute nel nullaosta, ferme restando le pene previste dall'articolo 137, comma 2, dello stesso decreto legislativo, l'azienda usl dispone la sospensione dell'attività per un periodo non superiore a sei mesi ovvero, nei casi di particolare gravità, la revoca del nullaosta secondo le disposizioni di cui al comma 2.

2. La sospensione dell'attività e la revoca del nullaosta ai sensi del comma 1, sono disposte, sentito il parere della Commissione, previa contestazione al titolare delle violazioni rilevate e assegnazione di un termine di sessanta giorni per la presentazione di eventuali giustificazioni.

3. La revoca del nullaosta è disposta, altresì, nel caso di cessazione dell'attività. A tale fine, il titolare comunica la volontà di cessare l'attività all'azienda usl che provvede, salvo quanto previsto ai commi 4 e 5, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione.

4. Qualora nel nullaosta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui l'attività viene svolta, il titolare che intenda cessare l'attività invia all'azienda usl un piano delle operazioni da seguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento alle modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento dell'attività e dalle operazioni di disattivazione e alla sistemazione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

5. A seguito della presentazione del piano di cui al comma 4, l'azienda usl autorizza le operazioni di disattivazione, sentito il parere della Commissione, entro sessanta giorni dalla data di presentazione, dettando nel provvedimento eventuali prescrizioni. La revoca del nullaosta è subordinata alla verifica della conclusione delle operazioni di disattivazione in conformità a quanto previsto nella specifica autorizzazione.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE



RA
EA

ART. 9

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Ai sensi dell'articolo 146, comma 2, del d.lgs. 230/1995 e successive modificazioni, ai fini della conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati in base alle disposizioni previgenti, i titolari presentano apposita domanda, secondo le disposizioni di cui all'articolo 2 della presente legge entro il giorno 1 gennaio 2003.

2. In fase di prima applicazione della presente legge i direttori generali delle aziende usl provvedono alla costituzione delle Commissioni di cui all'articolo 3 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa ed inviano copia dei relativi atti alla struttura regionale competente in materia di sanità;

3. Fino alla data di insediamento delle rispettive Commissioni per la radioprotezione di cui all'articolo 3, ciascuna azienda usl si avvale della commissione già prevista dall'articolo 89 del Decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964 n. 185, e dalla legge regionale 12 febbraio 1988, n. 9, operante presso l'ARPA, che cessa definitivamente dalle proprie funzioni nella stessa data.


PRESIDENTE DELLA REGIONE

Beve

EA

ART. 10

(Dichiarazione di urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.


IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

fer

e/r