



CONSIGLIO REGIONALE DEL MOLISE

IX^ LEGISLATURA

Proposta di legge regionale n. 182

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

TESTO EMENDATO ED APPROVATO DALLA QUARTA COMMISSIONE
PERMANENTE NELLA SEDUTA DEL 19 novembre 2009.
(Allegato al Parere n. 111 – Verbale n. 131)

Relatore in aula: Cons. Tamburro.

Art.1

(Finalità ed ambito di applicazione)

1. In attuazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom e 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti) e successive modificazioni e integrazioni, di seguito denominato “decreto legislativo”, la presente legge disciplina:

- a) il rilascio del nulla-osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico per la categoria B;
- b) il rilascio del parere regionale per il nulla-osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria A di competenza ministeriale;
- c) l'individuazione dell'autorità regionale competente al rilascio dei provvedimenti di cui alle lettere a) e b);
- d) gli organismi tecnici consultivi;
- e) l'istituzione e la tenuta del Registro degli impianti autorizzati;
- f) l'attività di vigilanza.

Art.2
(Definizioni)

1. Ai fini dell'applicazione della presente legge si richiamano le definizioni di cui al decreto legislativo.

Art.3

(Nulla-osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B)

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico è soggetto a nulla-osta preventivo 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. L'autorità regionale competente al rilascio del nulla-osta di cui al comma 1 è individuata nella Direzione generale della Regione competente in materia di sanità, di seguito denominata "autorità regionale".

3. La domanda di nulla-osta è presentata all'autorità regionale e contiene i dati e gli elementi relativi a:

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

4. La domanda di cui al comma 3 è inoltre corredata da una relazione tecnica recante gli elementi di cui all'articolo 79 del decreto legislativo, redatta e firmata dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del medesimo decreto.

Art.4

(Commissione per la radioprotezione)

1. Presso l'autorità regionale è costituita la Commissione per la radioprotezione, di seguito denominata "Commissione", cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) svolgere le funzioni di organismo tecnico consultivo ai sensi dell'articolo 29, comma 2, del decreto legislativo;
- b) fornire all'autorità regionale ogni necessario supporto tecnico-scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione della popolazione e dei lavoratori nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- c) esaminare le istanze per il rilascio del nulla-osta all'impiego della categoria A sottoposte a parere regionale ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo, su richiesta della struttura dell'autorità regionale competente in materia sanitaria;
- d) svolgere funzione consultiva per l'espressione del parere da parte della Regione finalizzato al rilascio da parte del Ministero competente del nulla-osta per installazioni di deposito o di smaltimento di rifiuti radioattivi previsto all'articolo 33 del decreto legislativo.

2. La Commissione è presieduta dal dirigente responsabile della struttura dell'autorità regionale competente in materia sanitaria ed è composta da:

- a) un fisico specialista in fisica sanitaria, iscritto nell'elenco degli esperti qualificati in radioprotezione di cui all'articolo 78, comma 1, lettera b), del decreto legislativo;
- b) un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia;
- c) un medico specialista in medicina del lavoro iscritto nell'elenco degli esperti qualificati di cui all'articolo 88 del decreto legislativo;
- d) un rappresentante della Direzione regionale del lavoro;
- e) un esperto tecnico qualificato in radioprotezione dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA Molise);
- f) un medico in rappresentanza dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro;
- g) un rappresentante del Comando dei vigili del fuoco della Provincia territorialmente interessata all'attività oggetto del nulla-osta.

Le funzioni di segreteria amministrativa sono affidate ad un funzionario in organico alla struttura dell'autorità regionale competente in materia sanitaria.

3. La Giunta regionale, previa designazione da parte degli enti di cui al comma 2, lettere d), e), f), g) e verifica del possesso dei requisiti, nomina i componenti della Commissione, che restano in carica cinque anni.

4. Sono rimesse ad appositi accordi convenzionali le forme di collaborazione, per le attività in materia, con gli enti che provvedono alle designazioni di cui al comma 2.
5. La Commissione si dota di un regolamento organizzativo che definisce, in particolare, le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere ed il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri. L'autorità regionale assicura il supporto organizzativo alla Commissione.
6. Ai componenti della Commissione per la radioprotezione esterni all'amministrazione regionale spetta un gettone di presenza per ogni seduta, nella misura deliberata dalla Giunta regionale, ai sensi della normativa vigente.

Art.5

(*Procedimento*)

1. Ai fini del rilascio del nulla-osta o della modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento dell'attività che comportino variazioni all'oggetto del provvedimento e comunque alle prescrizioni tecniche in esso contenute, il Direttore dell'autorità regionale, acquisito il preventivo parere della Commissione, provvede, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, al rilascio o al diniego del nulla-osta, comunicando all'interessato l'esito del procedimento, in conformità alle disposizioni di legge generale sul procedimento amministrativo vigenti ed applicabili.
2. La Commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla data della relativa richiesta da parte dell'autorità regionale; essa può disporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla-osta.
3. Qualora siano necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del parere della Commissione, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono interrotti per una sola volta e il parere è reso definitivamente entro trenta giorni dalla ricezione degli elementi istruttori richiesti.
4. L'autorità regionale, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 29, comma 2, del decreto legislativo, provvede ad inviare copia del nulla-osta all'APAT, all'ARPA Molise, al Servizio ispettivo sanitario regionale, al Servizio regionale protezione e tutela ambientale, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda sanitaria regionale, al Sindaco, al Comando provinciale dei Vigili del Fuoco, nonché alla Direzione provinciale del lavoro competenti per territorio.
5. Le spese derivanti dalle procedure previste dalla presente legge sono a carico dei soggetti richiedenti non pubblici, sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le relative tariffe sono fissate con atto della Giunta regionale entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate con cadenza biennale.

Art.6

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

Art.7

(Aggiornamento, variazioni, modifiche)

1. Ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio, il titolare del nulla-osta ha l'obbligo di inoltrare all'autorità regionale, 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 decreto legislativo, relativa alla gestione radioprotezionistica dell'attività, con l'aggiornamento della documentazione originariamente prodotta.
2. Le variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'autorità regionale. Il titolare del nulla-osta può adottare le variazioni qualora, entro sessanta giorni dalla richiesta, l'autorità regionale non abbia comunicato l'avvio del procedimento di modifica del nulla-osta.
3. Il nulla osta può essere modificato dall'autorità regionale 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 dell'articolo 11.

Art.8

(Cessazione, revoca, sospensione)

1. L'intendimento di cessare l'attività oggetto del nulla-osta deve essere comunicato, almeno trenta giorni prima della data di cessazione, all'autorità regionale e, in copia, ai soggetti di cui al comma 4 dell'articolo 5.
2. Alla comunicazione deve essere allegata una relazione sottoscritta, per gli aspetti di propria competenza, dall'esperto qualificato, di cui all'articolo 77 del decreto legislativo, che attesti, in particolare, il rispetto delle eventuali prescrizioni contenute nel nulla-osta, inerenti la disattivazione delle strutture e delle apparecchiature utilizzate per lo svolgimento dell'attività.
3. Al termine delle operazioni di cessazione dell'attività, il titolare del nulla-osta trasmette all'autorità regionale una relazione, sottoscritta dall'esperto qualificato per gli aspetti di propria competenza, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni e nei locali in cui l'attività è stata svolta.
4. L'autorità regionale provvede, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di cui al comma 3, alla revoca del nulla-osta, sentito il parere reso dalla Commissione in seguito al sopralluogo nelle installazioni e nei locali in cui l'attività è stata svolta, disponendo l'adozione di eventuali ulteriori prescrizioni.
5. L'autorità regionale procede alla sospensione o alla revoca del nulla-osta nei casi e secondo le modalità previste all'articolo 35 del decreto legislativo.
6. Copia della revoca e della sospensione del nulla-osta è inviata ai soggetti di cui al comma 4 dell'articolo 5.

Art.9

(Parere per il nulla-osta di categoria A)

1. L'autorità regionale, ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo, esprime il proprio parere al Ministero competente in merito alle richieste di nulla-osta preventivo per l'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria A.
2. Il parere viene espresso dall'autorità regionale con proprio atto, sulla base dell'istruttoria attivata nelle forme stabilite e dopo avere acquisito le valutazioni della Commissione tecnica, a norma degli articoli 4 e 5.

Art.10

(Registro regionale)

1. È istituito presso l'autorità regionale il registro degli impianti autorizzati all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B a scopo medico.
2. L'autorità regionale provvede all'aggiornamento del registro di cui al comma 1 attraverso l'iscrizione delle strutture alle quali viene rilasciato il nulla-osta e l'annotazione delle variazioni intervenute, l'adempimento dell'obbligo di cui all'articolo 7, comma 1, ed ogni altra utile informazione.
3. Presso l'autorità regionale è istituito altresì un elenco delle strutture per le quali è stato espresso parere favorevole al rilascio del nulla-osta per l'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria A.
4. L'autorità regionale ha l'obbligo di trasmettere annualmente alla Giunta regionale una relazione contenente informazioni concernenti la tenuta del registro di cui al comma 1 e dell'elenco di cui al comma 3.

Art.11
(*Vigilanza*)

1. Fatto salvo quanto previsto in materia dal decreto legislativo, la Giunta regionale stabilisce criteri e modalità di svolgimento delle funzioni di vigilanza di pertinenza regionale.

Art.12

(Disposizioni finali e transitorie)

1. In fase di prima attuazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale costituisce la Commissione di cui all'articolo 4.
2. Ai fini della conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n.185, previste dall'articolo 146, comma 2, del decreto legislativo, i titolari presentano all'autorità regionale apposita domanda corredata da documentazione redatta e sottoscritta, per quanto di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del medesimo decreto, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 del medesimo decreto e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187.
3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente legge si applicano le norme di cui al decreto legislativo.
4. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge è emanato il relativo regolamento di attuazione.

Art.13

(Destinazione delle entrate)

1. Le entrate derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, comma 5, sono destinate alla copertura delle spese per il pagamento dei gettoni di presenza di cui all'articolo 4, comma 6, e per il finanziamento degli eventuali oneri derivanti dagli accordi convenzionali di cui al comma 4 dell'articolo 4.

Art.14

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Molise.