

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

VIII Legislatura

N. 51

5 dicembre 2005

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLA GIUNTA REGIONALE

NORME PER LA TUTELA SANITARIA DELLA POPOLAZIONE DAI RISCHI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI

Oggetto consiliare n. 838

RELAZIONE

L'aggiornamento della normativa nazionale sulla protezione della popolazione, dei lavoratori e dei pazienti dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, avvenuto in recepimento di specifiche direttive comunitarie con i DLgs nn. 187 e 241 del 2000, modifica ed innova in modo consistente il precedente regime giuridico e di conseguenza impone di rivedere la regolamentazione esistente a livello regionale delle attività e procedure autorizzative e di controllo.

I concetti base in materia di radioprotezione, ai quali si ispira il nuovo regime normativo, partendo dalla conoscenza dei pericoli sanitari connessi all'esposizione a radiazioni ionizzanti, consentono di utilizzare tali agenti solo a condizione che, da un lato, l'analisi rischi-benefici derivanti dagli usi dia un bilancio positivo e che, dall'altro, le esposizioni siano limitate al minimo tecnicamente possibile ottimizzando sia gli impianti che le pratiche.

Il presente progetto di legge è finalizzato a garantire la massima tutela sanitaria della popolazione e dei lavoratori disciplinando le attività che comportano l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti non soggette a regime autorizzativo di vigilanza e controllo di competenza delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato e istituendo un sistema regionale di controllo di questa fonte di rischio.

Con la legge regionale si dà pertanto attuazione alle previsioni delle norme nazionali che richiedono a livello regionale:

- l'individuazione delle Autorità competenti al rilascio dei nulla osta per le attività comportanti esposizioni a scopo medico e delle autorizzazioni all'allontanamento dei rifiuti prodotti;
- l'individuazione degli Organismi tecnici di supporto a tali Autorità;
- la definizione delle procedure per il rilascio di tali nulla osta preventivi e delle competenze delle strutture incaricate a livello regionale delle attività di vigilanza e controllo sul corretto uso delle sorgenti di radiazioni.

Le previsioni della legge regionale vanno nella direzione di confermare il ruolo dei Comuni quali Autorità addette al rilascio dei nulla osta e delle autorizzazioni non di competenza di Autorità centrali o periferiche dello Stato. Le Autorità competenti (Comuni e Prefetture) si avvalgono delle Aziende del Ser-

vizio Sanitario regionale e dell'Agenzia regionale per la Prevenzione e l'Ambiente per le funzioni di supporto tecnico e di vigilanza e controllo.

Si propone inoltre, per i nulla osta preventivi di Categoria B connessi all'impiego a scopo medico, uno stretto raccordo con il percorso di autorizzazione delle strutture sanitarie previsto dalla L.R. 34/98; in questa ottica va vista la scelta di costituire l'Organismo tecnico di supporto all'Autorità competente al rilascio del nulla osta presso il Dipartimento di Sanità pubblica delle AUSL, in analogia con le Commissioni di cui all'art. 4 della L.R. 34/98.

Nel progetto di legge sono altresì ridefinite le modalità di svolgimento delle competenze assegnate alla Regione in materia di radioprotezione, in particolare in relazione all'organizzazione del controllo della radioattività ambientale e all'istituzione delle anagrafi delle sorgenti di radiazioni.

Di seguito si descrive il contenuto dei 9 articoli che compongono il progetto.

L'articolo 1, intitolato "Finalità", specifica la finalità della legge dedicata a garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi provocati dall'uso delle sorgenti di radiazioni con la istituzione di un sistema regionale di controllo in riferimento alle sorgenti di radiazioni ionizzanti.

L'articolo 2, intitolato "Oggetto e definizioni", individua i soggetti e gli oggetti a cui viene rivolta la regolamentazione successiva e precisamente: le Autorità competenti al rilascio dei nulla osta e delle autorizzazioni e le procedure per tali rilasci, gli Organismi tecnici di supporto a tali Autorità, le Strutture incaricate delle funzioni di vigilanza e controllo, le modalità organizzative atte a rendere operanti le funzioni assegnate alla Regione in materia di controllo della radioattività ambientale comprensive di un'anagrafe delle sorgenti di radiazioni ionizzanti esistenti sul territorio. Viene inoltre delegata alla Giunta regionale la regolamentazione delle modalità per l'espressione dei pareri dovuti da parte della Regione ai Ministeri competenti per il rilascio dei nulla osta e delle autorizzazioni di competenza statale. Lo stesso articolo richiama le definizioni di cui al Capo II del DLgs 230/95 e successive modifiche e definisce cosa si intende, ai fini dell'applicazione della presente legge, per "pratica".

L'articolo 3, intitolato "Autorità competenti", individua nel Comune l'Autorità competente sia al rilascio dei nulla osta preventivi per le attività comportanti esposizioni a scopo medico che per l'allontanamento dei rifiuti prodotti nelle attività che implicano un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti e non soggette a provvedimenti autorizzativi. L'articolo stabilisce inoltre che i Comuni si avvalgano degli Organismi tecnici e delle Strutture addette alla vigilanza, definiti ed individuati negli articoli successivi, per l'esercizio delle funzioni ad essi assegnate. Viene stabilito inoltre che di tali Organismi e Strutture possano avvalersi le Amministrazioni dello Stato nell'esercizio delle competenze loro spettanti in materia.

L'articolo 4, intitolato "Procedure per il rilascio del nulla osta preventivo e dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti", regola le modalità con cui debbono essere presentate le domande e rilasciati i nulla osta e le autorizzazioni stabilendo tra l'altro i tempi (60 + 30 giorni) tra domanda e rilascio. L'articolo stabilisce altresì che entro 90 giorni dalla entrata in

vigore della presente legge, la Giunta regionale definisca le informazioni che devono essere contenute nelle richieste di nulla osta o di autorizzazione; stabilisce inoltre che, quando avvengono variazioni nelle pratiche che comportino modifiche rispetto al provvedimento autorizzativo rilasciato, occorre richiedere ed ottenere un nuovo atto. Per quanto riguarda infine le strutture a scopo sanitario di nuova realizzazione i nulla osta devono essere rilasciati contestualmente all'autorizzazione di cui alla L.R. 34/98 e successive modifiche.

L'articolo 5, intitolato "Organismi tecnici", stabilisce che le AUSL costituiscano, presso i Dipartimenti di Sanità pubblica gli Organismi tecnici di supporto alle Autorità competenti al rilascio delle autorizzazioni e dei nulla osta e assegna a tali Organismi il compito di esprimere i pareri tecnici necessari all'adozione dei provvedimenti autorizzativi definendo anche l'oggetto di tali pareri. In tale articolo viene assegnata ai sopradetti Dipartimenti il compito di preordinare l'istruttoria per il rilascio dei pareri da parte degli Organismi; per l'istruttoria i Dipartimenti si avvalgono dell'ARPA secondo quanto stabilito dalla L.R. 44/95. L'Organismo tecnico è nominato dal Direttore generale dall'AUSL e presieduto dal Direttore del Dipartimento o da suo delegato. Nell'articolo si stabilisce inoltre che la Giunta regionale definisca, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la composizione, l'organizzazione e le modalità di funzionamento degli Organismi nonché le tariffe poste a carico dei soggetti richiedenti non pubblici le autorizzazioni o i nulla osta.

L'articolo 6, intitolato "Strutture addette alle attività di vigilanza", esplicita come le attività di vigilanza sull'applicazione della presente legge sia assegnata, secondo le proprie competenze, ai Dipartimenti di Sanità pubblica delle AUSL e all'ARPA.

L'articolo 7, intitolato "Anagrafi delle sorgenti di radiazioni ionizzanti", istituisce una apposita sezione, all'interno dell'anagrafe regionale di cui all'art. 6 della L.R. 34/98, in cui sono raccolte le informazioni necessarie per programmare ed attuare, da parte delle Autorità, Strutture ed Organismi competenti, gli interventi di competenza. Per lo stesso scopo viene istituita un'anagrafe riguardante le strutture del settore industriale e della ricerca che esercitano pratiche con sorgenti di radiazioni. Viene demandato alla Giunta regionale il compito, da effettuarsi con l'emanazione di un proprio atto, di regolamentare il contenuto delle informazioni da inserire nelle anagrafi e le modalità di gestione di tali banche dati.

L'articolo 8, intitolato "Controllo della radioattività ambientale", definisce come la Regione eserciti le proprie competenze nella materia trattata programmando e organizzando una rete di prelievo ed analisi atta a evidenziare l'andamento del fenomeno nel tempo. La gestione della rete di rilevamento e misura viene affidata all'ARPA. La Giunta regionale è tenuta a regolare con proprio atto le modalità di funzionamento e di organizzazione della rete regionale di controllo nonché della diffusione dei risultati e dei dati rilevati.

L'articolo 9, intitolato "Norme transitorie e finali", stabilisce inoltre che sino alla costituzione degli Organismi tecnici, che deve avvenire entro 120 giorni dalla entrata in vigore della presente legge, le Autorità competenti si avvalgano delle operanti Commissioni provinciali Radiazioni Ionizzanti che cessano di funzionare al momento della costituzione degli Organismi tecnici istituiti in attuazione della presente legge.

PROGETTO DI LEGGE**Art. 1**
Finalità

1. La presente legge, ai sensi delle direttive comunitarie in materia recepite nell'ordinamento italiano dal DLgs 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), di seguito indicato DLgs, nonché dal DLgs 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), istituisce e disciplina un sistema regionale di controllo in riferimento alle attività che comportano l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, al fine di garantire la tutela sanitaria della popolazione e dei lavoratori in relazione ai rischi connessi a tale impiego.

Art. 2
Oggetto e definizioni

1. Con la presente legge sono individuati:
- le procedure per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti classificato di Categoria B, in base alle condizioni fissate dall'articolo 27 del DLgs per le pratiche comportanti esposizioni a scopo medico;
 - le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti prodotti nell'ambito di pratiche che implicino un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti;
 - le Autorità competenti, sul territorio regionale, al rilascio dei provvedimenti di cui alle lettere a) e b);
 - gli Organismi tecnici incaricati di supportare le Autorità di cui alla lettera c);
 - le strutture incaricate di esercitare le funzioni di vigilanza e di controllo sul corretto uso delle sorgenti di radiazioni ionizzanti;
 - le modalità di organizzazione di un'anagrafe delle sorgenti di radiazioni ionizzanti al fine di consentirne un'effettiva conoscenza;
 - le modalità di organizzazione della rete regionale di controllo della radioattività ambientale.
2. La Giunta regionale, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità per l'espressione del parere al competente Ministero nell'ambito del procedimento di rilascio del nulla osta di Categoria A e del nulla osta per le installazioni di deposito e smaltimento dei rifiuti radioattivi previsti rispettivamente dall'articolo 28 e dall'articolo 33 del DLgs.

3. Ai fini della presente legge si richiamano integralmente le definizioni di cui al Capo II del DLgs.

4. Per "pratica", deve intendersi un'attività omogenea, in relazione alle finalità di impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, svolta in una sede operativa identificata per via e numero civico. Nel caso di aziende in cui le pratiche comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti siano svolte in edifici separati, identificati però dallo stesso indirizzo, dette pratiche si considerano ognuna soggetta a specifico nulla osta preventivo.

Art. 3
Autorità competente

1. Il nulla osta preventivo di Categoria B di cui all'articolo 29 del DLgs per le attività comportanti esposizioni a scopo medico è concesso dal Comune nel cui territorio è ubicato l'insediamento, in relazione all'idoneità della ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature, della qualificazione del personale addetto e alle conseguenze di eventuali incidenti. Nel caso di sorgenti mobili il nulla osta è richiesto al Comune nel cui territorio è ubicata la sede operativa del titolare della richiesta ove sono detenute le sorgenti quando non vengono utilizzate in campo.

2. L'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti prodotti nell'ambito di pratiche che implicino un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti, non soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui al DLgs è concessa dal Comune nel cui territorio è ubicato l'insediamento.

3. I Comuni, nell'esercizio delle funzioni disciplinate dalla presente legge, si avvalgono degli Organismi tecnici di cui all'articolo 5, nonché delle strutture addette alla vigilanza, di cui all'articolo 6. Di tali Organismi e strutture possono altresì avvalersi le Amministrazioni dello Stato nell'esercizio delle competenze loro spettanti ai sensi del DLgs.

Art. 4
Procedure per il rilascio del nulla osta preventivo e dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti

1. Le domande di nulla osta e di autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti devono essere presentate al Comune territorialmente competente. Il Comune trasmette la domanda all'Organismo tecnico che deve esprimere il proprio parere entro i successivi 60 giorni. Entro 30 giorni dal ricevimento di tale parere il Comune rilascia il provvedimento finale.

2. La Giunta regionale, entro 90 giorni dalla entrata in

vigore della presente legge, definisce le informazioni che devono essere contenute nelle richieste di nulla osta preventivo e di autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti.

3. Nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque alle prescrizioni tecniche in esso contenute l'interessato è tenuto a richiedere un nuovo nulla osta preventivo o una nuova autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti.

4. Per le strutture sanitarie di nuova realizzazione il nulla osta è rilasciato dall'Autorità competente di cui all'articolo 3 contestualmente all'autorizzazione di cui alla L.R. 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14 gennaio 1997), acquisito il preventivo parere dell'Organismo tecnico di cui all'articolo 5.

Art. 5 *Organismo tecnico*

1. Le Aziende USL costituiscono, presso i Dipartimenti di Sanità pubblica, appositi Organismi tecnici che operano a supporto delle Autorità competenti al rilascio del nulla osta preventivo e delle autorizzazioni all'allontanamento dei rifiuti.

2. Gli Organismi di cui al comma 1 provvedono, ai sensi dell'articolo 4 della presente legge, all'espressione dei pareri tecnici necessari all'adozione dei provvedimenti finali. Tali pareri hanno, in particolare, ad oggetto:

- a) la predisposizione delle prescrizioni per le prove e l'esercizio delle pratiche;
- b) la consulenza per le problematiche di protezione della popolazione e dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti anche rispetto alle conseguenze di eventuali incidenti;
- c) le prescrizioni che gli esercenti devono attuare per garantire la tutela della popolazione e dell'ambiente.

3. Lo svolgimento dell'istruttoria preordinata al rilascio dei pareri da parte degli Organismi tecnici di cui al presente articolo è effettuata dal Dipartimento di Sanità pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente che si avvale dell'Agenzia regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (ARPA) ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della L.R. 19 aprile 1995, n. 44 (Riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell'Agenzia regionale per la Prevenzione e l'Ambiente ARPA dell'Emilia-Romagna).

4. Il Direttore generale della Azienda USL nomina i

componenti dell'Organismo tecnico, che è presieduto dal Direttore del Dipartimento di Sanità pubblica o da suo delegato.

5. La Giunta regionale, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definisce la composizione, l'organizzazione e le modalità di funzionamento degli Organismi tecnici di supporto, prevedendo che in tali Organismi venga garantita la presenza delle competenze professionali fondamentali in riferimento alle valutazioni da effettuare e comunque di rappresentanti di ARPA e dei Comandi provinciali dei Vigili del Fuoco. Nel medesimo atto sono determinate le tariffe, poste a carico dei soggetti richiedenti non pubblici ai sensi dell'articolo 39 del DLgs 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), per il rilascio del parere tecnico di cui al comma 2.

Art. 6 *Strutture addette alle attività di vigilanza*

1. La vigilanza sull'applicazione della presente legge è esercitata dai Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL territorialmente competenti per le verifiche rivolte alla tutela della salute della popolazione e dei lavoratori di competenza del Servizio Sanitario nazionale e dall'ARPA per la salvaguardia e la tutela dell'ambiente da inquinamenti radioattivi.

Art. 7 *Anagrafi delle sorgenti di radiazioni ionizzanti*

1. Al fine di consentire una effettiva conoscenza delle strutture che esercitano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti nonché dell'ubicazione e consistenza delle sorgenti detenute ed utilizzate in tali strutture, nell'ambito dell'anagrafe regionale di cui all'articolo 6 della L.R. n. 34 del 1998, viene istituita una specifica sezione in cui sono raccolte le informazioni necessarie alle Autorità competenti, agli Organismi tecnici e alle strutture addette alle attività di vigilanza per programmare e attuare gli interventi di competenza.

2. Per le medesime finalità, è istituita una anagrafe regionale delle strutture che esercitano pratiche utilizzando sorgenti di radiazioni ionizzanti nel settore industriale e della ricerca.

3. La Giunta regionale, con proprio atto, indica il contenuto delle informazioni da inserire nelle anagrafi, le modalità di gestione, di accesso, di comunicazione e diffusione dei dati in esse raccolti e i soggetti a cui è affidata la

gestione a livello regionale e territoriale di tali banche dati.

Art. 8

Controllo della radioattività ambientale

1. La Regione esercita le proprie competenze in materia di controllo della radioattività ambientale programmando e organizzando una rete regionale di prelievo e di analisi in grado di rilevare ed evidenziare eventuali variazioni della contaminazione radioattiva sulle più comuni matrici alimentari ed ambientali.
2. La gestione della rete regionale è affidata, per le attività di rilevamento e di misura, a ARPA Emilia-Romagna.
3. La Giunta regionale stabilisce con proprio atto le modalità di organizzazione e funzionamento della rete regio-

nale di controllo della radioattività ambientale, nonché di diffusione dei dati rilevati.

Art. 9

Norme transitorie e finali

1. Sino alla costituzione degli Organismi tecnici di cui all'articolo 5, che deve avvenire entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le Autorità competenti al rilascio dei nulla osta preventivi di Categoria B, si avvalgono delle Commissioni provinciali Radiazioni Ionizzanti operanti presso le Sezioni provinciali di ARPA ai sensi dell'articolo 24 della L.R. n. 44 del 1995. Tali Commissioni cessano dalle loro funzioni al momento della costituzione degli Organismi tecnici di cui all'articolo 5.
2. Per tutto quanto non previsto e regolamentato dalla presente legge e dai provvedimenti da essa derivanti si applicano il DLgs n. 230 del 1995 e il DLgs n. 187 del 2000.

