

Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

CAPO I

Disposizioni generali

ARTICOLO 1

(Ambito di applicazione)

1. La Regione, con la presente legge, disciplina il regime autorizzativo concernente l'impiego di radiazioni ionizzanti, in conformita` con quanto disposto dall'articolo 29, comma 2, 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 modifiche, dettando, specificamente, le norme per il rilascio del nulla osta preventivo classificato di categoria B, relativamente alle attivita` comportanti esposizioni a scopo medico.

2. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, la presente legge disciplina inoltre:

- a) le modalita` per l'espressione del parere regionale finalizzato al rilascio, da parte dell'autorita` statale competente, del nulla osta di categoria A;
- b) l'individuazione dell'autorita` competente al rilascio dell'autorizzazione all'allontanamento dei materiali di cui all'articolo 30, comma 1, del d.lgs 230/1995, nonche` le modalita` relative al rilascio dell'autorizzazione medesima;
- c) le modalita` della tenuta e dell'aggiornamento dell'inventario delle attrezzature radiologiche e delle sorgenti radioattive, per l'acquisizione degli elementi conoscitivi finalizzati alla piu` adeguata programmazione sanitaria regionale;
- d) le valutazioni delle esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione regionale e dei relativi gruppi di riferimento;
- e) controllo della radioattivita` ambientale.

ARTICOLO 2

(Rinvio normativo)

1. Ferma restando l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, la presente legge e` emanata in attuazione altresì:

- a) delle relative norme di cui al 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);
- b) di quelle di cui al decreto legislativo 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);
 - c) del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 257 (Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 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).

2. Ai fini di cui alla presente legge, valgono le definizioni adottate dal capo II del d.lgs. 230/1995.

CAPO II

Procedure autorizzative

ARTICOLO 3

(Nulla osta preventivo all'impiego di sorgenti)

1. La competenza relativa al rilascio del nulla osta preventivo di cui all'articolo 1, comma 1, e' attribuita ai comuni, previo parere della Commissione regionale disciplinata dall'articolo 4. I comuni stabiliscono con proprio regolamento:

- a) le modalita' del rilascio del nulla osta, ai contenuti dello stesso, ed alle relative modifiche;
- b) la proposizione, da parte dell'interessato, della domanda finalizzata alla concessione del nulla osta di cui alla lettera a).

2. Ai fini del rilascio del nulla osta di cui al comma 1, i comuni, con riferimento alle attivita' comportanti esposizioni a scopo medico, per le pratiche concernenti la detenzione e l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, accertano, tramite i dipartimenti di prevenzione delle aziende unita' sanitarie locali:

- a) l'idoneita' dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, l'adeguatezza delle modalita' di esercizio delle attivita' e delle attrezzature;
- b) l'idoneita' della qualificazione del personale addetto;
- c) l'idoneita' delle modalita' di previsione e gestione delle conseguenze di eventuali incidenti;
- d) l'idoneita' ed adeguatezza delle modalita' di allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi, che si renda necessario, anche con riferimento alla eventuale dismissione dell'attivita', ai sensi dell'articolo 7.

3. I comuni sono tenuti a conformare le procedure di cui al comma 1 alle procedure di autorizzazione delle strutture sanitarie

pubbliche e private di cui alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento).

ARTICOLO 4

(Commissione regionale per la prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti)

1. E' istituita la Commissione regionale per la prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti, di seguito denominata "Commissione", con compiti di consulenza nei confronti dei comuni. La Commissione esprime il parere previsto, ai fini del rilascio del relativo nulla osta, dall'articolo 3, comma 1, sulla base degli accertamenti e delle verifiche previste dall'articolo 3, comma 2. La Commissione trasmette il parere di sua competenza al comune interessato, entro quarantacinque giorni dal ricevimento dai dipartimenti di prevenzione delle aziende unita' sanitarie locali degli accertamenti di cui all'articolo 3, comma 2.

2. La Commissione svolge altresì compiti e funzioni istruttorie ai fini dell'espressione del parere regionale di cui all'articolo 8 e costituisce l'organismo tecnico-consultivo competente nelle materie e nelle problematiche oggetto della presente legge, relative alle pratiche che implicano rischio da esposizione alle radiazioni ionizzanti, a garanzia della prevenzione del rischio stesso, e della conseguente protezione della popolazione, dei pazienti, e dei lavoratori. La Commissione e' altresì competente all'espressione dei pareri ai comuni ai fini dell'autorizzazione alle operazioni di dismissione, di cui all'articolo 7, e ai fini dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti di cui all'articolo 9, comma 3.

3. La Commissione dura in carica 3 anni ed e' nominata dalla Giunta regionale. La Commissione e' composta da:

- a) il dirigente del servizio competente del dipartimento "Diritto alla salute e Politiche di solidarieta'" della Giunta regionale, che svolge le funzioni di presidente;
- b) un fisico esperto in fisica medica;
- c) un fisico esperto qualificato di terzo grado; d) un medico specialista in medicina nucleare;
- e) un medico specialista in radioterapia o in radiodiagnostica;
- f) un medico autorizzato;
- g) un rappresentante della Direzione regionale del lavoro;
- h) un rappresentante del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

4. La Giunta regionale disciplina con il regolamento di cui all'articolo 16:

- a) la procedura per l'espressione dei pareri di competenza,

compresa l'individuazione degli organismi ed enti di cui la Commissione si avvale ai fini dell'espressione degli stessi;

b) l'organizzazione interna, le norme di funzionamento, le modalita' relative allo svolgimento dell'attivita' della Commissione, comprese quelle inerenti la periodicit  delle riunioni ed il numero minimo dei partecipanti ai fini della validita' dell'espressione dei pareri di competenza.

ARTICOLO 5

(Domanda di nulla osta)

1. La domanda finalizzata al rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti classificato di categoria B a scopo medico, e' redatta e presentata, dal soggetto interessato, nelle forme e con le modalita' prescritte dal comune competente.

2. La domanda di cui al comma 1, deve, in ogni caso, contenere gli elementi previsti dall'Allegato IX al d.lgs. 230/1995, inserito dal d.lgs 241/2000, ed essere corredata altresı' dalla relativa documentazione, ivi specificata, redatta e sottoscritta da un esperto qualificato, ai sensi dell'articolo 77 e seguenti dello stesso d.lgs 230/1995, anche al fine di comprovare l'idoneita' dei locali destinati all'esercizio della pratica di cui si tratta.

ARTICOLO 6

(Contenuti del nulla osta e relative modifiche)

1. Il comune competente rilascia il nulla osta ai sensi dell'articolo 3 e, qualora ne ravvisi la necessita' in base al parere espresso dalla Commissione di cui all'articolo 4, provvede all'integrazione del nulla osta mediante specifiche prescrizioni tecniche.

2. Il titolare del nulla osta ogni qual volta nel corso di svolgimento della pratica autorizzata si prevedano variazioni che comportino:

- a) un significativo aumento delle condizioni di rischio per il paziente, per i lavoratori, o per la popolazione,
- b) modifiche sostanziali che incidano, anche solo parzialmente, sui contenuti o sulle prescrizioni dettate con il nulla osta stesso, e' tenuto a richiedere al comune competente la modifica o l'integrazione dello stesso.

3. Nei casi di cui al comma 2, il comune competente autorizza le modifiche o integrazioni richieste nel rispetto delle disposizioni dettate dalla presente legge con riferimento al rilascio del nulla osta originario.

ARTICOLO 7

(Disposizioni per la dismissione della pratica)

1. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta è comunicato al comune competente che provvede all'autorizzazione alla dismissione.

2. Ai fini di cui al comma 1, qualora nel nulla osta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di dismissione, il titolare della pratica autorizzata è tenuto a redigere un piano delle operazioni, a cui deve essere allegata apposita relazione tecnica, redatta da un esperto qualificato ai sensi dell'articolo 77 e seguenti del d.lgs 230/1995, ed a trasmetterlo al competente comune. Tale piano, da effettuarsi ai fini della dismissione, è comprensivo delle valutazioni e delle misure relative alla sicurezza e protezione, con particolare riferimento:

- a) alle modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di dismissione;
- b) alla sistemazione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

3. Il comune competente autorizza le operazioni di dismissione anche acquisendo, qualora ne ravvisi la necessità, il parere della Commissione di cui all'articolo 4, che può contenere prescrizioni tecniche ritenute necessarie; a tal fine, provvede alla trasmissione, per l'acquisizione del relativo parere, del piano presentato ai sensi del comma 2 rispettivamente:

- a) alla competente azienda unita sanitaria locale
- b) al Comando provinciale dei vigili del fuoco;
- c) alla Direzione provinciale del lavoro;
- d) alla struttura territorialmente competente dell'Agenzia regionale per la protezione ambientale della Toscana (ARPAT).

4. Il soggetto interessato è obbligato ad ottemperare alle prescrizioni eventualmente dettate ai sensi del comma 3.

5. Competono ai comuni i controlli tesi ad accertare il pieno rispetto delle prescrizioni dettate ai sensi del presente articolo, nonché la positiva conclusione della fase di dismissione. In particolare, tali controlli accertano:

- a) la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica sia stata esercitata;
- b) la corretta sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti, e delle sorgenti impiegate.

ARTICOLO 8

(Parere sul rilascio di nulla osta classificato di categoria A)

1. La Regione esprime il parere previsto dall'articolo 28, comma 1, del d.lgs. 230/1995. A tal fine, la Giunta regionale provvede, con apposita deliberazione, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 4.

CAPO III

Disposizioni per l'allontanamento dei rifiuti

ARTICOLO 9

(Autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti)

1. I comuni, nell'ambito di pratiche comportanti un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti, contestualmente al nulla osta disciplinato dall'articolo 3, provvedono all'autorizzazione relativa all'allontanamento dei rifiuti prodotti, ove contengano radionuclidi, secondo quanto disposto dall'articolo 30, comma 1, del d.lgs. n. 230/1995.

2. Fatto salvo quanto disposto dal comma 1, i comuni provvedono al rilascio di apposita autorizzazione per l'allontanamento dei rifiuti di cui al comma 1, destinati ad essere smaltiti, riciclati o riutilizzati in installazioni, ambienti, o comunque in attività diverse da quelle soggette al nulla osta disciplinato dall'articolo 3 della presente legge, qualora l'allontanamento stesso non sia disciplinato nell'ambito del provvedimento autorizzativo relativo all'attività di cui si tratta.

3. Nei casi di cui al comma 2, i comuni provvedono al rilascio dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti nei termini previsti dal regolamento comunale di cui all'articolo 3, comma 1, previo parere della Commissione, di cui all'articolo 4, integrata dagli esperti e dagli organismi a tal fine individuati, ai sensi dello stesso articolo 4, comma 4, lettera b), nel regolamento regionale di cui all'articolo 16, e con le procedure ivi previste.

4. I rifiuti di cui al presente articolo possono essere raccolti e conferiti ad impianti di smaltimento, trattamento o deposito, esclusivamente tramite operatori autorizzati ai sensi della normativa vigente.

CAPO IV

Controlli e vigilanza

Art.10

(Esercizio delle funzioni di controllo e vigilanza)

1. I controlli finalizzati all'applicazione della presente legge e relativi alla tutela sanitaria del paziente sono svolti dal dipartimento di prevenzione dell'azienda unita sanitaria locale territorialmente competente.

2. Fatta salva la competenza del dipartimento di cui al comma 1, all'esercizio dei controlli inerenti la tutela dai rischi da radiazioni ionizzanti dei lavoratori, di quelli relativi alle macchine radiogene, nonché di quelli inerenti la tutela sanitaria della popolazione, provvedono le amministrazioni pubbliche specificamente individuate ai sensi del d.lgs. n. 230/1995 e dalle altre disposizioni legislative vigenti in materia.

3. I controlli di cui al comma 1 sono effettuati con periodicità almeno biennale. I dipartimenti competenti all'effettuazione di essi sono altresì tenuti ad espletare i compiti ad essi spettanti, su specifica richiesta:

- a) delle amministrazioni pubbliche competenti al rilascio degli atti autorizzativi disciplinati dalla presente legge;
- b) di ogni altra Autorità pubblica comunque competente all'esercizio di funzioni di tutela, della salute o dell'ambiente, dai pericoli derivanti dall'impiego delle radiazioni ionizzanti.

4. La Giunta regionale, ogni due anni, presenta al Consiglio regionale e alla Commissione consiliare competente una relazione sintetica sui risultati dei controlli di cui al comma 1, sulla base di report elaborati dalle aziende unità sanitarie locali.

CAPO V

Archivio radiologico toscano

ARTICOLO 11

(Istituzione e compiti)

1. È istituito l'archivio regionale delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive, di seguito denominato "archivio", con il compito di raccogliere ed elaborare dati informativi delle strutture che esercitino pratiche concernenti l'impiego di radiazioni ionizzanti, disciplinate dalla presente legge, al fine di vigilare sulla piena attuazione di essa.

2. L'archivio di cui al comma 1, è costituito dai dati informativi sulle apparecchiature radiogene e sulle sostanze radioattive effettivamente detenute e rientra, ad ogni effetto, tra gli adempimenti obbligatori da assolversi ai fini dell'attuazione del disposto di cui all'articolo 8 del d.lgs. 187/2000.

3. La Regione provvede, con il regolamento di cui all'articolo 16, a disciplinare le forme, le modalità di gestione, di funzionamento e di attuazione dell'archivio, ivi compresa l'eventuale istituzione di un sistema telematico di gestione delle comunicazioni.

ARTICOLO 12

(Obblighi di comunicazione)

1. I detentori di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive, soggetti al rispetto della disciplina di cui al d.lgs. 230/1995, sono tenuti a trasmettere all'archivio di cui all'articolo 11, entro trenta giorni dall'inizio della detenzione, la comunicazione relativa alla detenzione stessa.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono inoltre tenuti a comunicare all'archivio le variazioni intervenute nell'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, relativamente alle caratteristiche, alla sede di impiego, alle dismissioni delle sorgenti stesse.

ARTICOLO 13

(Scambio di informazioni)

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui al presente capo, i comuni competenti al rilascio del nulla osta di cui all'articolo 3 provvedono a trasmettere alla Giunta regionale ed ai dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali competenti per territorio copia dei provvedimenti rilasciati ai sensi della presente legge, nonché di quelli di modifica e di autorizzazione alla dismissione.

2. I comuni competenti sono tenuti a consentire l'accesso ai provvedimenti di cui al comma 1 a tutte le amministrazioni pubbliche che svolgano funzioni inerenti le materie oggetto della presente legge.

CAPO VI

Valutazioni delle dosi alla popolazione

ARTICOLO 14

(Compiti regionali)

1. La Regione provvede all'attuazione dei compiti previsti, con riferimento alla valutazione delle dosi alla popolazione, dall'articolo 12 del d.lgs. 187/2000. A tal fine, la Giunta regionale disciplina, con il regolamento di cui all'articolo 16, le modalità organizzative finalizzate alla valutazione delle esposizioni a scopo medico, con riguardo alla popolazione regionale ed ai gruppi di riferimento della stessa.

CAPO VII

Controlli sulla radioattività

ARTICOLO 15

(Controllo della radioattività ambientale)

1. La Regione provvede all'esercizio delle funzioni di controllo della radioattività ambientale, mediante la costituzione di una rete regionale di prelievo e di analisi, in grado di rilevare ed evidenziare le eventuali variazioni della contaminazione radioattiva sulle più comuni matrici alimentari.

2. La rete regionale di cui al comma 1 è gestita, per le attività di rilevamento e di misura, dall'apposito "Centro regionale di rilevamento della radioattività ambientale", allocato presso l'ARPAT, e costituisce il riferimento tecnico ed operativo della rete nazionale di controllo della radioattività ambientale. Il Centro provvede altresì alla specifica elaborazione, d'intesa con la struttura regionale competente, di programmi annuali finalizzati allo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti.

3. La Regione, in base ai dati ed alle informazioni trasmesse dal Centro di cui al comma 2, elabora una relazione annuale, che pubblica sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana.

CAPO VIII

Disposizioni finali

ARTICOLO 16

(Norme regolamentari)

1. La Giunta regionale disciplina, con apposito regolamento da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge:

- a) le modalità di funzionamento dei lavori della Commissione di cui all'articolo 4, comma 4;
- b) le forme e le modalità di funzionamento, di attuazione e di finanziamento dell'archivio, come previsto dall'articolo 11, comma 3;
- c) le modalità organizzative e di finanziamento per la valutazione delle esposizioni, di cui all'articolo 14;
- d) le modalità di copertura degli oneri finanziari relativi alle attività non di competenza comunale.

ARTICOLO 17

(Oneri finanziari)

1. In conformità con quanto disposto dall'articolo 39, comma 3, del d.lgs. 241/2000, gli oneri finanziari relativi alle procedure concernenti le attività da effettuarsi ai sensi della presente legge sono posti a carico dei soggetti richiedenti non pubblici, sulla base del costo effettivo del servizio determinato dai comuni, secondo i propri regolamenti per le attività di competenza, e dalla Giunta regionale attraverso il regolamento di cui all'articolo 16 della presente legge per le attività svolte

dai dipartimenti di prevenzione delle aziende USL e dalla Commissione.

ARTICOLO 18 (Norme transitorie)

1. In fase di prima attuazione, la Regione costituisce la Commissione di cui all'articolo 4, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.
2. Fino all'insediamento della Commissione la Regione continua ad avvalersi della Commissione per la prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti operante istituita ai sensi della legge regionale 28 aprile 1977, n. 27 (Istituzione della Commissione regionale per la Prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti).
3. Ai fini della conversione e della convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185 (Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare), prevista dall'articolo 146, comma 2, del d.lgs. 230/1995, i titolari presentano apposita domanda corredata da documentazione redatta e sottoscritta, per quanto di competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 del d.lgs. 230/1995 e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5, del d.lgs. 187/2000.

ARTICOLO 19 (Abrogazione)

1. La legge regionale 28 aprile 1977, n. 27 (Istituzione della Commissione regionale per la Prevenzione dei rischi da radiazioni ionizzanti), e' abrogata a decorrere dall'entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 16.