

LEGGE REGIONALE 22 gennaio 2010, n. 7

Modifiche alla legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica" ed alla legge regionale 13 aprile 2001, n. 11 "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle autonomie locali in attuazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112".

Il Consiglio regionale ha approvato
Il Presidente della Giunta regionale
promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1

Modifiche alla legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica"

1. All'articolo 4, terzo comma, della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78, sono soppresse le parole "gabinetti per indagini radio-diagnostiche e radio-terapiche".
2. L'articolo 12 della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78, è abrogato.

Art. 2

Modifiche alla legge regionale 13 aprile 2001, n. 11 "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle autonomie locali in attuazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112" e successive modifiche ed integrazioni

1. Dopo l'articolo 123 della legge regionale 13 aprile 2001, n. 11, è aggiunto il seguente articolo:

"Art. 123 bis - Piano regionale per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B comportanti esposizioni a scopo medico ed esercizio da parte delle aziende unità locali socio sanitarie (ULSS) delle funzioni relative al nulla osta.

1. Con cadenza triennale, sulla base dell'inventario regionale delle sorgenti ed apparecchiature radiogene, la Giunta regionale approva il piano regionale per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B a scopo medico, che determina i bacini di utenza e, per ciascun bacino, la quantità di sorgenti autorizzabili con nulla osta, tenuto conto delle caratteristiche e della tipologia delle apparecchiature e delle sorgenti radioattive già autorizzate.

2. In attuazione degli articoli 27 e 29 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, le aziende ULSS esercitano le funzioni relative al rilascio, alla modifica ed alla revoca del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B comportanti esposizioni a scopo medico, ivi comprese le sorgenti radioattive sigillate ad alta attività, di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52 "Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane".

3. Il nulla osta è rilasciato, su domanda degli interessati, dall'azienda ULSS competente per territorio in relazione al luogo di svolgimento dell'attività. Il direttore generale dell'ULSS, successivamente alla verifica della regolarità della documentazione ed alla compatibilità della richiesta con il piano regionale di cui al comma 1, richiede alla struttura aziendale competente in materia di igiene pubblica il parere igienico-sanitario ed alla Commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti, di cui all'articolo 123 ter, il parere radioprotezionistico previsto dall'articolo 29, comma 2, del decreto legislativo n. 230/1995 e successive modificazioni. La Commissione si esprime entro sessanta giorni dalla richiesta e può chiedere ulteriore documentazione ed elementi conoscitivi; in tale caso il parere è espresso entro trenta giorni dal ricevimento degli elementi istruttori richiesti.

4. Il direttore generale dell'ULSS rilascia i provvedimenti di cui al comma 2 entro novanta giorni dall'inizio del procedimento.

5. Qualora ai fini del rilascio del nulla osta sia richiesto, ai sensi della vigente normativa, l'inserimento di specifiche prescrizioni tecniche relative allo smaltimento dei rifiuti radioattivi ad uso medico ed alla disattivazione degli impianti, il parere radioprotezionistico della Commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti di cui al comma 3 è vincolante.

6. La Giunta regionale definisce le modalità dello smaltimento dei rifiuti radioattivi ad uso medico.

7. La cessazione dell'impiego della sorgente di radiazioni ionizzanti è comunicata all'azienda ULSS per la revoca del nulla osta di cui al comma 3.

8. Al fine dell'aggiornamento della banca dati regionale, l'azienda ULSS trasmette tempestivamente alla struttura regionale competente in materia di prevenzione copia di ogni provvedimento adottato ai sensi del comma 2."

2. Dopo l'articolo 123 bis della legge regionale 13 aprile 2001, n. 11, è aggiunto il seguente articolo:

"Art. 123 ter - Commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti.

1. È istituita presso ciascuna azienda ULSS la commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti, di seguito denominata commissione.

2. La commissione esprime il parere radioprotezionistico di cui all'articolo 123 bis in ordine al rilascio, alla modifica ed alla revoca del nulla osta di cui al comma 2 del medesimo articolo 123 bis.

3. La commissione è nominata dal direttore generale dell'ULSS ed è composta:

a) dal responsabile del servizio igiene e sanità pubblica dell'azienda ULSS, che la presiede;

b) da un laureato in medicina, specialista in radiologia o radioterapia o medicina nucleare;

c) da un laureato in fisica, dipendente del servizio sanitario regionale;

d) da un esperto qualificato con abilitazione di terzo grado, scelto nell'elenco di cui all'articolo 78 del decreto legislativo n. 230 del 1995;

e) da un medico autorizzato, scelto nell'elenco di cui all'articolo 88 del decreto legislativo n. 230 del 1995;

f) da un rappresentante dell'Agenzia regionale per la prevenzione e protezione ambientale del Veneto (ARPAV) di cui alla legge regionale 18 ottobre 1996, n. 32 "Norme per l'istituzione ed il funzionamento dell'Agenzia regionale per la prevenzione e protezione ambientale del Veneto (ARPAV)" e successive modificazioni;

g) da un rappresentante dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo n. 230 del 1995 ;

h) da un rappresentante della direzione provinciale del lavoro e da un rappresentante dell'autorità portuale e dell'ufficio di sanità marittima, ove di competenza, in conformità a quanto previsto dall'articolo 22 del decreto legislativo n. 230 del 1995 e successive modificazioni.

4. I compiti di segreteria sono svolti da un funzionario dell'azienda ULSS."

Art. 3

Disposizioni transitorie

1. In fase di prima applicazione i direttori generali delle aziende ULSS costituiscono le commissioni di cui all'articolo 2, comma 2, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ed inviano copia dei relativi atti alla struttura regionale competente in materia di prevenzione. Sino all'insediamento della nuova Commissione ciascuna azienda ULSS continua ad avvalersi della commissione di cui all'articolo 12 della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78.

2. Nelle more dell'approvazione del piano regionale di cui all'articolo 2 le aziende ULSS esercitano le funzioni relative al rilascio, alla modifica ed alla revoca del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B comportanti esposizioni a scopo medico, ivi comprese le sorgenti radioattive sigillate ad alta attività, nel rispetto della vigente normativa statale e regionale e secondo le procedure individuate dal medesimo articolo 2.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 22 gennaio 2010

Galan

INDICE

Art. 1 - Modifiche alla legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica"

Art. 2 - Modifiche alla legge regionale 13 aprile 2001, n. 11 "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle autonomie locali in attuazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112" e successive modifiche ed integrazioni

Art. 3 - Disposizioni transitorie

Dati informativi concernenti la legge regionale 22 gennaio 2010, n. 7

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati:

- 1 - Procedimento di formazione
- 2 - Relazione al Consiglio regionale
- 3 - Note agli articoli
- 4 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Sandro Sandri, ha adottato il disegno di legge con deliberazione 20 gennaio 2009, n. 2/ddl;
- Il disegno di legge è stato presentato al Consiglio regionale in data 23 gennaio 2009, dove ha acquisito il n.379 del registro dei progetti di legge;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 23 febbraio 2009;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Raffaele Bazzoni, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 12 gennaio 2010, n. 355.

2. Relazione al Consiglio regionale

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

Indice: 1. Oggetto della disciplina. - 2. Il contenuto dell'articolo 27 del decreto legislativo n. 230/1995. - 3. Il contenuto dell'articolo 3 del decreto legislativo n. 52/2007. - 4. La disciplina attuale. - 5. Il procedimento amministrativo attuale. - 6. La proposta di modifica. - 7. Il testo di legge di modifica della disciplina.

1. Oggetto della disciplina.

Con il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241 l'Italia ha recepito la direttiva europea 96/29/EURATOM, che detta una serie di disposizioni in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Il decreto legislativo n. 241/2000 rivede e modifica in alcune parti il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 che, a sua volta, recepisce ben sei direttive comunitarie e disciplina in maniera completa l'uso di apparecchiature radiogene e di sostanze radioattive.

Con successivo decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52 l'Italia ha recepito la direttiva europea 2003/122/CE EURATOM sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane.

Si tratta di norme assai complesse che fissano principi e dettano disposizioni specifiche per la disciplina di una materia fortemente tecnica qual è quella della radioprotezione.

Il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, composto di 42 articoli a fronte dei 163 articoli del decreto legislativo n. 230/1995, non contiene una disciplina organica ma al contrario incide, con modifiche e sostituzioni, sul testo del decreto legislativo n. 230/1995, introducendo in alcuni casi variazioni sostanziali.

È il caso dell'articolo 27 del decreto legislativo n. 230/1995 intitolato "Nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni", che l'articolo 10 del decreto legislativo n. 241/2000 modifica con l'inserimento dei commi 1 bis, 2 bis, 4 bis, 4 ter, 4 quater e con la sostituzione del comma 3 con un nuovo comma.

Con il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, composto di 26 articoli, è stato affrontato il tema delle sorgenti sigillate ad alta attività, al fine di garantire che ognuna di tali sorgenti sia tenuta sotto controllo in tutte le fasi del suo ciclo di vita fino alla restituzione al fabbricante o allo smaltimento, nonché il tema delle sorgenti orfane.

2. Il contenuto dell'articolo 27 del decreto legislativo n. 230/1995.

L'articolo 27 del decreto legislativo n. 230/1995, come risulta modificato dall'articolo 10 del decreto legislativo n. 241/2000, prevede che "gli impianti, stabilimenti, istituti, reparti, gabinetti medici, laboratori adibiti ad attività comportanti a qualsiasi titolo la detenzione, l'utilizzazione, la manipolazione di materie radioattive, prodotti, apparecchiature in genere contenenti dette materie, il trattamento, il deposito e l'eventuale smaltimento nell'ambiente di rifiuti nonché l'utilizzazione di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, debbono essere muniti di nulla osta preventivo " che verrà rilasciato dallo Stato o dalla Regione a seconda che si tratti di impiego di sorgenti di categoria A o di categoria B.

Lo stesso decreto, all'allegato IX, determina non solo le condizioni per la classificazione in categoria A ed in categoria B dell'impiego delle sorgenti di radiazioni, ma anche le condizioni per l'esenzione dal nulla osta e le modalità per il rilascio e la revoca del nulla osta.

Infine l'articolo 29 "Impiego di categoria B" stabilisce al comma 2 che "con leggi delle Regioni e delle Province autonome ... sono stabilite le autorità competenti al rilascio del nulla osta per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, nonché le relative modalità, e sono individuati gli organismi tecnici da consultare ai fini del rilascio di detto nulla osta...".

Sulla scorta di tali disposizioni è pertanto necessario procedere alla elaborazione di una nuova legge regionale che individui competenze e modalità procedurali per il rilascio del nulla osta di tipo B, tenuto conto, tra l'altro, che vanno riviste e modificate le precedenti leggi regionali che disciplinavano, per il passato, lo stesso procedimento.

3. Il contenuto dell'articolo 3 del decreto legislativo n. 52/2007.

Con tale articolo viene stabilito che, ferme restando le disposizioni previste dalla legge n. 1860/1962 e dal decreto legislativo n. 230/1995, il richiedente il nulla osta all'impiego di una nuova sorgente radioattiva ad alta attività e, ove possibile, delle sorgenti immesse sul mercato anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 52/2007, deve documentare che la sorgente è stata prodotta da un soggetto autorizzato, che le caratteristiche tecniche e le prove di tenuta della sorgente sono state verificate, che dispone di appositi locali e che è in possesso di misure atte a garantire la gestione in sicurezza della sorgente al termine della sua utilizzazione, anche nel caso in cui il detentore diventi insolvente e cessi l'attività.

4. La disciplina attuale.

Le leggi regionali 31 maggio 1980, n. 78 e 14 settembre 1994, n. 56 disciplinano l'attuale procedimento di autorizzazione:

- a) alla installazione di apparecchiature sanitarie che generano radiazioni ionizzanti;
- b) all'impiego di sostanze (o materie) radioattive, rientranti nella categoria B.

Si tratta di un procedimento autorizzatorio per l'installazione di apparecchiature radiogene o per l'impiego di sostanze radioattive ad uso sanitario.

In particolare la disciplina regionale (articoli 4 e 12 della legge regionale n. 78/1980) prevede il rilascio della autorizzazione da parte del Presidente della Giunta regionale a seguito di un giudizio tecnico (configurabile come parere vincolante) fornito da una apposita Commissione. La Commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti che è istituita presso ogni Unità locale socio sanitaria ed è composta esclusivamente da esperti, variamente qualificati.

5. Il procedimento amministrativo attuale.

Il procedimento amministrativo è reso in realtà più complesso dalla presenza oltre che delle norme regionali ora indicate, anche da una serie di disposizioni statali molto tecniche (per alcune parti il decreto legislativo 13 febbraio 1964, n. 185 e il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230).

In dettaglio, si può segnalare che le domande volte ad ottenere il provvedimento di autorizzazione all'installazione di apparecchiature radiogene o all'impiego di una sostanze radioattive, e le istanze volte ad ottenere il nulla osta all'impiego di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività, possono essere presentate dalle stesse Unità locali sociosanitarie, dalle aziende ospedaliere e da ogni altra struttura che eroga servizi sanitari, sia questa una struttura pubblica o privata.

Ogni domanda (in carta legale) è inoltrata al Presidente della Giunta regionale ed assegnata per competenza alla direzione regionale prevenzione.

La relativa istruttoria, tecnica e amministrativa, è espletata dagli uffici regionali che possono avvalersi della collaborazione dei settori, presidi e servizi delle Unità locali sociosanitarie interessate.

Nella prassi, le domande presentate dalle aziende ULSS sono già "preistruite", in quanto la relativa istruttoria è compiuta presso le stesse aziende sanitarie ed i pareri e i documenti vengono successivamente trasmessi alla direzione regionale prevenzione. Nel caso in cui la richiesta sia presentata da strutture private l'azienda ULSS è chiamata a esprimere:

- a) un parere igienico edilizio, fornito dal servizio igiene e sanità pubblica dell'azienda ULSS;
- b) un parere radioprotezionistico espresso dalla apposita Commissione (cui si è già fatto cenno);
- c) un parere del direttore generale dell'azienda ULSS, circa l'opportunità del provvedimento.

Se le domande non sono "preistruite" o sono prive di qualche documento (ad esempio l'indicazione del medico autorizzato, del responsabile della apparecchiatura, della relazione dell'esperto qualificato ecc.) è cura della direzione regionale prevenzione chiedere al soggetto interessato la documentazione mancante.

Nella fase istruttoria sono quindi compiuti due ordini di valutazione: una valutazione igienico-sanitaria e radioprotezionistica (parere igienico-edilizio e parere radioprotezionistico della Commissione), ed una valutazione di opportunità in riferimento alla generale programmazione del settore considerato (parere del direttore generale dell'azienda ULSS).

Una volta verificata la regolarità del procedimento, (presenza di tutti i pareri, che devono essere espressi in senso favorevole), viene adottato il provvedimento di autorizzazione - con decreto del dirigente regionale della direzione prevenzione che sostituisce il decreto del Presidente della Giunta regionale in base alla disciplina sulla distinzione fra compiti di indirizzo e compiti di gestione di cui alla legge regionale n. 1/1997.

6. La proposta di modifica.

Si può dunque cogliere, da questa sintetica illustrazione, che già con la disciplina attualmente in vigore gran parte del procedimento si svolge presso le aziende sanitarie.

Si ritiene quindi opportuno che le aziende ULSS esercitino le funzioni relative al rilascio, alla modifica ed alla revoca del nulla osta per l'impiego di sostanze ionizzanti di categoria B a scopo medico, in base al principio di efficienza amministrativa ed in base al principio di sussidiarietà, prevedendo quindi provvedimenti di autorizzazione rilasciati dai direttori generali delle aziende ULSS, anziché dal Presidente della Giunta regionale (ovvero del dirigente regionale della direzione regionale

prevenzione).

Tale proposta è motivata dalla considerazione che debbano fare capo alla Regione compiti di rilievo strategico e di programmazione in merito alla installazione delle apparecchiature radiogene ed all'uso delle sostanze radioattive, che potrebbero essere svolti con incisività e particolare attenzione qualora il procedimento risultasse in capo alle Aziende ULSS.

La Giunta regionale adotta un atto di programmazione regionale in ordine all'impiego ad uso sanitario delle apparecchiature e delle sostanze che generano radiazioni ionizzanti.

Con tale provvedimento regionale verrà effettuata una valutazione circa l'opportunità degli interventi in un'ottica di programmazione dei servizi a livello regionale.

Le valutazioni d'ordine igienico-sanitario e radioprotezionistico resterebbero invece affidate alle Aziende Unità locali sociosanitarie.

7. Il testo di legge di modifica della disciplina.

Il nuovo testo di legge, composto da tre articoli, consente alle aziende ULSS l'esercizio delle funzioni relative all'autorizzazione all'impiego delle sorgenti di tipo B e delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività, e nel contempo assicura il mantenimento della funzione di coordinamento e programmazione in capo alla Regione.

La Quinta commissione consiliare ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta n. 125 del 23 febbraio 2009, approvandolo, con modifiche, all'unanimità (Forza Italia - Verso il nuovo partito dei moderati e dei liberali, Liga Veneta Lega Nord Padania, A.N. Verso il Popolo della Libertà, UDC, Veneto PPE, L'Ulivo - Partito Democratico Veneto, Per il Veneto con Carraro) in ordine alla sua approvazione da parte del Consiglio regionale.

3. Note agli articoli

Nota all'articolo 1

- Il testo dell'art. 4 della legge regionale n. 78/1980, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 4 - (Attribuzioni del Presidente della Regione in tema di ordinanze contingibili e urgenti e di autorizzazioni)

Spetta al Presidente della Regione l'emanazione di ordinanze contingibili e urgenti in materia di igiene e sanità pubblica interessanti il territorio di più comuni.

omissis

Il Presidente della Giunta regionale ha competenza altresì al rilascio di autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio di case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica.

La relativa attività istruttoria, tecnica e amministrativa è espletata dai competenti uffici regionali che possono avvalersi della collaborazione dei settori, presidi e servizi delle unità sanitarie locali interessate.

La domanda di autorizzazione è inoltrata in carta legale al Presidente della Giunta regionale tramite l'unità sanitaria locale.

Il presidente dell'unità sanitaria locale entro 30 giorni dal ricevimento, invia la domanda alla Giunta regionale, corredata del parere espresso sulla medesima dal comitato di gestione."

Nota all'articolo 3

- Il testo dell'art. 12 della legge regionale n. 78/1980 è il seguente:

"Art. 12 - (Commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti)

La commissione per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti di cui all'art. 89 del DPR 13 febbraio 1964, n. 185, opera nell'ambito di ciascuna unità sanitaria locale.

Essa è nominata dal comitato di gestione ed è composta:

- dal responsabile del settore per l'igiene pubblica, che la presiede;

- da un laureato in medicina, specialista in radiologia;
- da un laureato in fisica, facente parte del servizio di fisica sanitaria degli ospedali o dell'ospedale dell'unità sanitaria locale;
- da un esperto qualificato, scelto nell'elenco di cui all'art. 90 del DPR 13 febbraio 1964, n. 185;
- da un medico del lavoro, iscritto nel ruolo unico nominativo regionale del personale del servizio sanitario nazionale.

Le funzioni di segreteria sono esercitate da un funzionario dell'unità sanitaria locale."

4. Struttura di riferimento

Direzione prevenzione