

PREDLOG
EVA 2020-2711-0129

Na podlagi petega odstavka 32. člena, četrtega odstavka 39. člena, šestega odstavka 40. člena, sedmega odstavka 41. člena, tretjega odstavka 45. člena, dvanajstega odstavka 49. člena, petega odstavka 50. člena in četrtega odstavka 84. člena Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (Uradni list RS, št. 76/17 in 26/19) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK

o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o posebnih zahtevah varstva pred sevanji in načinu ocene doz

1. člen

V Pravilniku o posebnih zahtevah varstva pred sevanji in načinu ocene doz (Uradni list RS, št. 47/18) se v 1. členu doda nova prva alineja:

»-obseg in vsebino ocene upravičenosti,«.

Dosedanja prva do sedma alineja postanejo druga do osma alineja.

2. člen

Za 3. členom se doda novi 3.a člen, ki se glasi:

»3.a člen

(obseg in vsebina ocene upravičenosti)

- (1) Ocena upravičenosti za izvajanje nove vrste sevalne dejavnosti, kakršna še nikoli ni bila dovoljena v Republiki Sloveniji, uporabo nove vrste vira sevanja, katere uporaba še nikoli ni bila dovoljena v Republiki Sloveniji, ali izvajanje novega načina uporabe že preskušene vira sevanja, kakršen še nikoli ni bil dovoljen v Republiki Sloveniji obsega naslednje vsebine:
1. splošni podatki o sevalni dejavnosti in izvajalcu ter opis sevalne dejavnosti z bistvenimi značilnostmi;
 2. podatki o virih sevanja in pogojih uporabe ter namestitve, podatki, potrebni za oceno izpostavljenosti (aktivnost virov, tok in napetost za rtg. naprave, hitrosti doz, morebitna kontaminacija), in ravnanje z viri sevanja po prenehanju uporabe in radioaktivnimi odpadki ter izpusti v okolje;
 3. podati je potrebno oceno koristi za posameznika ali družbo in škodo za zdravje, ki jih povzroča izvajanje ali neizvajanje dejavnosti (gospodarski, socialni, zdravstveni, okoljski in varnostni vidiki), vključno z upoštevanjem škodljivih vplivov sevanja, pri čemer je za sevalne dejavnosti, ki vsebujejo poklicno izpostavljenost in izpostavljenost prebivalcev, treba upoštevati obe vrsti izpostavljenosti;
 4. druga pojasnila potrebna za ugotavljanje stanja varstva pred sevanji (tehnična dokumentacija proizvajalca vira sevanja in druga dokumentacija);
 5. navedba pričakovanega obsega izvajanja dejavnosti ali uporabe vira sevanja;
 6. praksa in izkušnje izvajanja dejavnosti v drugih državah;

7. primerjava učinkovitosti, dostopnosti, prednosti in slabosti drugih razpoložljivih tehnik, ki imajo enak namen in cilj, vključno s tistimi, ki ne vključujejo uporabe ionizirajočih sevanj;
 8. morebitne izkušnje z izrednimi dogodki v tujini (opis dosedanjih izrednih dogodkov z analizo vzrokov in oceno prejetih doz).
- (2) Za dejavnosti, ki vključujejo izpostavljenosti v zdravstvene namene in pri slikanju v nemedicinske namene, pri kateri se uporablja medicinska radiološka oprema, ocena upravičenosti poleg vsebine iz prvega odstavka tega člena vsebuje še naslednje vsebine:
- učinkovitost in primernost predlagane dejavnosti, vključno z ustreznostjo radiološke opreme, za predvideno uporabo;
 - oceno izpostavljenosti pacientov, asimptomatičnih posameznikov in negovalcev zaradi izvajanja dejavnosti z oceno njihovih učinkovitih in ekvivalentnih doz;
 - ocena koristi in škode za paciente, asimptomatične posameznike in negovalce, ki jih povzroča izvajanje ali neizvajanje dejavnosti z upoštevanjem njihove izpostavljenosti zaradi radioloških posegov;
 - navedba in utemeljitev morebitnih pravnih ali etičnih vprašanj, povezanih z izvajanjem dejavnosti.
- (3) V primeru vloge za izdajo dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz predmetov splošne rabe, katerih predvidena uporaba lahko pomeni novo vrsto sevalne dejavnosti, mora ocena upravičenosti poleg vsebin iz prvega odstavka tega člena vsebovati še naslednje vsebine:
- priporočena življenjska doba predmetov splošne rabe in način ravnanja po prenehanju uporabe;
 - predvideni ukrepi varstva pred sevanji pri uporabi predmetov splošne rabe;
 - ocena individualne učinkovite doze pri normalni uporabi;
 - potencialna izpostavljenost (identifikacija izrednih dogodkov in ocena verjetnosti za njihov nastanek, ocena prostorske in časovne porazdelitve radioaktivnih snovi po morebitni kontaminaciji, ocena potencialnih učinkovitih in ekvivalentnih doz pri teh dogodkih in oceno sevalnega tveganja).
- (4) Če oseba, ki vlaga zahtevo iz prejšnjega odstavka ne more dostaviti tehnične dokumentacije, se lahko za tehnično dokumentacijo šteje poročilo o pregledu in meritvah vira sevanja iz predpisa, ki ureja uporabo virov sevanja in sevalne dejavnosti.«.

3. člen

V 21. člena se v drugem odstavku v prvem stavku izbriše besedilo »za referenčne osebe iz posameznih skupin prebivalstva«.

4. člen

Za 25. členom se doda novi 25.a člen, ki se glasi:

»25.a. člen

(ocenjevanje doz v primeru izrednega dogodka)

- (1) V primeru izrednega dogodka, zaradi katerega se aktivira državni načrt zaščite in reševanja za primer jedrske ali radiološke nesreče in pri katerem lahko pride do izpostavljenosti prebivalstva, organ, pristojen za jedrsko varnost, uporablja modele za sprotno oceno doz. Rezultati ocene so ena od podlag za ukrepanje ob izrednem dogodku. Ocena temelji na podatkih o izrednem dogodku in podatkih monitoringa radioaktivnosti v okolju.

- (2) V primeru izrednega dogodka, zaradi katerega se aktivira državni načrt zaščite in reševanja za primer jedrske ali radiološke nesreče in pri katerem pride do izpostavljenosti prebivalstva, delavcev ali izvajalcev zaščitnih ukrepov, organ, pristojen za varstvo pred sevanji, zagotavlja izdelavo poročila o oceni prejetih doz. Ocena temelji na podatkih o izrednem dogodku, podatkih monitoringa radioaktivnosti v okolju in podatkih o meritvah osebnih doz izpostavljenih delavcev in izvajalcev zaščitnih ukrepov. Poročilo izdelajo pooblaščen izvedenci varstva pred sevanji v rokih iz drugega odstavka 21. člena tega pravilnika. Poročilo vključuje oceno doz za referenčne osebe iz posameznih skupin prebivalstva, delavce in izvajalce zaščitnih ukrepov in s tem povezana zdravstvena tveganja. Če se razmere ob izrednem dogodku bistveno spremenijo, ali če so na voljo novi podatki, katerih upoštevanje bi pomenilo bistveno drugačno oceno, se poročilo dopolni. Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, objavi poročilo na način dostopen javnosti.«.

Končna določba

5. člen (začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-16/2021
Ljubljana, 26. januarja 2021
EVA 2020-2711-0129

v funkciji ministra za zdravje
Janez Janša
predsednik vlade