

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1165

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

TIRAMANI, BAZZARO, BELLACHIOMA, BELOTTI, BENVENUTO, BIANCHI, BILLI, BISA, BOLDI, BORDONALI, CAFFARATTO, CAPARVI, CAPITANIO, CAVANDOLI, CECCHETTI, DARA, DE ANGELIS, DE MARTINI, DI MURO, DI SAN MARTINO LORENZATO DI IVREA, DONINA, FANTUZ, FOGLIANI, FOSCOLO, FRASSINI, FURGIUELE, GASTALDI, GIACOMETTI, GOBBATO, GRIMOLDI, GUSMEROLI, IEZZI, INVERNIZZI, LOLINI, LUCCHINI, MAGGIONI, MARCHETTI, MURELLI, PANIZZUT, PAOLINI, PATELLI, PETTAZZI, PRETTO, RACCHELLA, RIBOLLA, SEGNANA, STEFANI, TOCCALINI, TOMBOLATO, TONELLI, VALLOTTO, VINCI, ZIELLO, ZORDAN

Disposizioni in materia di autorizzazione all'installazione e all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare

Presentata il 14 settembre 2018

ONOREVOLI COLLEGHI! — La risonanza magnetica nucleare (RMN) è una tecnica di indagine sulla materia basata sulla misura della precessione dello *spin* di protoni o di altri nuclei dotati di momento magnetico quando sono sottoposti a un campo magnetico. In campo medico, la RMN è utilizzata prevalentemente a scopi diagnostici nella tecnica dell'*imaging* a risonanza magnetica (detta anche tomografia a risonanza magnetica). Le indagini mediche che

sfruttano la RMN danno informazioni diverse rispetto alle immagini radiologiche convenzionali: il segnale di densità in RMN è dato infatti dal nucleo atomico dell'elemento esaminato, mentre la densità radiografica è determinata dalle caratteristiche degli orbitali elettronici degli atomi colpiti dai raggi X. Le informazioni fornite dalle immagini della RMN sono di natura diversa rispetto a quelle degli altri metodi di *imaging*. Infatti sono visibili esclusivamente

i tessuti molli ed è inoltre possibile la discriminazione tra tipi di tessuti, non apprezzabile con altre tecniche radiologiche.

L'attuale quadro normativo prevede un iter autorizzativo differenziato per l'installazione e l'uso diagnostico delle apparecchiature a RMN a seconda che il loro campo magnetico sia inferiore o eguale a 2 tesla oppure superiore a 2 tesla.

In particolare, l'articolo 3, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, stabilisce che « Le apparecchiature R.M. "settoriali" - dedicate, cioè, agli arti -, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso ».

La circolare del Ministero della sanità del 7 giugno 1995 esplicita che, per utilizzazione « settoriale » si definisce l'impiego « limitato allo studio di una definita regione corporea a causa dell'impossibilità tecnologica (dimensione del "bore", modalità costruttiva, tipo di magnete, ecc.) ad eseguire esami Rm di altri tipi ». Da ciò, si evince chiaramente la linea di demarcazione tra le apparecchiature a basso campo

destinate ad uso settoriale e quelle cosiddette « *total body* ».

Il citato comma 2 dell'articolo 3 del regolamento impropriamente limita agli arti la possibilità dell'utilizzo delle apparecchiature a RMN « settoriali », non considerando l'evoluzione delle moderne apparecchiature le quali consentono il trattamento delle spalle, delle anche e di segmenti del rachide vertebrale, con trattamenti di campo magnetico non superiore a 0,5 tesla.

In considerazione di quanto esposto, l'articolo 1, comma 1, della presente proposta di legge stabilisce che, in aggiunta a quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 3 del citato regolamento con riguardo alle apparecchiature destinate agli arti, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso le apparecchiature a RMN settoriali dedicate alle spalle, alle anche e ai segmenti del rachide vertebrale, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 tesla.

Per conseguenza, l'articolo 1, comma 2, della presente proposta di legge prevede che il Governo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, provveda ad adeguare l'articolo 3 del regolamento di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica n. 542 del 1994.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

1. In aggiunta a quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso, alle condizioni stabilite nel medesimo articolo 3, le apparecchiature a risonanza magnetica nucleare settoriali dedicate alle spalle, alle anche e ai segmenti del rachide vertebrale, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 tesla.

2. Il Governo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adegua l'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, a quanto disposto dal comma 1 del presente articolo.



18PDL0028400