

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3267

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CRIMÌ, GELLI, LENZI, AMATO,  
STELLA BIANCHI, COPPOLA, COVA**

Disposizioni per la semplificazione delle procedure autorizzative concernenti le apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico

*Presentata il 30 luglio 2015*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Negli ultimi venti anni il settore della diagnostica per immagini mediante apparecchiature a risonanza magnetica (RM) ha avuto una grande diffusione dovuta al progressivo miglioramento delle tecnologie. L'impiego delle apparecchiature a RM è disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 542 del 1994. L'installazione e l'uso dei macchinari ad alto campo magnetico statico (tra 2 e 4 Tesla) sono subordinati a un'autorizzazione del Ministero della salute e solo quelli a più basso campo magnetico (fino a 2 Tesla) sono soggetti ad autorizzazione regionale.

Visti il progresso tecnologico e la diffusione di apparecchiature ad alto campo magnetico, si rende necessario aggiornare il quadro normativo vigente in materia.

Con i primi due commi dell'articolo 1 della presente proposta di legge si innalza il limite di campo magnetico statico oltre il quale è necessaria l'autorizzazione ministeriale all'installazione e all'uso di apparecchiature a RM. L'attuale valore soglia di 2 Tesla è portato a 4 Tesla.

L'autorizzazione ministeriale ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

Al comma 3 si stabilisce che le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione

delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie sono disciplinate da un regolamento del Ministro della salute.

Al comma 4 è stabilita la clausola di invarianza finanziaria.

Con il comma 5 si interviene a livello normativo. Vengono abrogate le disposizioni che disciplinano l'installazione delle

apparecchiature a RM con campo statico magnetico superiore a 2 Tesla e la necessità dell'autorizzazione ministeriale, nonché l'autorizzazione specifica per ogni protocollo di studio relativo all'installazione delle apparecchiature a RM con valori di campo magnetico statico superiori a 4 Tesla.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM), con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma competente per territorio.

2. Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla è consentita presso grandi complessi di ricerca e di studio di alto livello scientifico (quali università ed enti di ricerca, policlinici istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative. La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici di induzione magnetica superiori a 4 Tesla. L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

3. Il Ministro della salute, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, disciplina le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchia-

ture a RM da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espressa in Tesla.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei loro compiti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. Dalla data di entrata in vigore della presente legge l'articolo 4, comma 2, l'articolo 5, comma 1, e l'articolo 6, commi 1, 2, lettera *a*), 3, lettera *f*), e 4, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, sono abrogati.

