

delle domande stesse; a tale fine le imprese debbono comunicare al comitato tecnico di cui al comma 2 la capacità produttiva effettiva ed aggiornata dei predetti impianti, con apposita dichiarazione da allegare alla domanda.

#### Art. 6.

1. Per le finalità di cui ai precedenti articoli 4 e 5, il « Fondo per la razionalizzazione aziendale ed interaziendale degli impianti siderurgici » di cui all'articolo 20 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, è incrementato nell'anno 1985 di lire 60 miliardi.

2. L'onere derivante dall'attuazione del presente decreto è a carico del Fondo di cui all'articolo 3 della legge 12 agosto 1977, n. 675, le cui disponibilità sono corrispondentemente ridotte della somma di lire 100 miliardi, da versare, quanto a lire 40 miliardi, all'IRI e, quanto a lire 60 miliardi, al Fondo di cui al comma 1.

#### Art. 7.

Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 dicembre 1985

#### COSSIGA

CRAXI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

ALTISSIMO, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

GORIA, *Ministro del tesoro*

ROMITA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica*

DARIDA, *Ministro delle partecipazioni statali*

GRANELLI, *Ministro per il coordinamento delle iniziative per la ricerca scientifica e tecnologica*

Visto, il Guardasigilli: MARTINAZZOLI  
Registrato alla Corte dei conti, addì 10 dicembre 1985  
Atti di Governo, registro n. 57, foglio n. 25

#### DECRETI MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 29 novembre 1985.

**Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale.**

#### IL MINISTRO DELLA SANITÀ'

Visto l'art. 6, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che demanda allo Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i presidi sanitari ed i presidi medico-chirurgici;

Visto l'art. 6, lettera i), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a norma del quale sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle forme di energia capaci di alterare l'equilibrio biologico;

Visto l'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visti gli articoli 4 e 7 del regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, a norma dei quali il Ministro della sanità provvede con proprio decreto ad integrare lo elenco dei presidi medici e chirurgici sottoposti ad autorizzazione;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

#### Art. 1.

Le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare sono incluse nell'elenco dei presidi medici e chirurgici e sono soggette ad autorizzazione del Ministro della sanità per quanto concerne il commercio, l'installazione e l'uso.

#### Art. 2.

Chiunque intende procedere alla installazione di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare ad uso diagnostico deve fare domanda di autorizzazione al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, con le seguenti indicazioni:

a) tipo di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare con menzione esplicita della intensità del campo magnetico e del tipo di magnete (resistivo o superconduttore) che si intende utilizzare oltreché delle finalità d'uso di tale apparecchiatura (diagnostica mediante immagini o diagnostica mediante immagini e spettroscopia in vivo);

b) descrizione con relativa documentazione del sito di installazione dell'apparecchiatura, dei sistemi di schermatura del campo magnetico e della radiofrequenza, con allegata planimetria dei locali destinati alla macchina, alla strumentazione di controllo e di visualizzazione dei risultati, alla preparazione del paziente, all'archivio dati, ai servizi, agli uffici ecc. Nella planimetria dovrà risultare l'indicazione dei limiti delle diverse aree ed accesso controllato. Dovranno essere altresì de-

scritte le misure adottate entro tali limiti per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori;

c) documentazione sulla disponibilità dei mezzi tradizionali di diagnostica per immagini (tomografia assiale computerizzata, angiografia, medicina nucleare, ultrasonografia, ecc.);

d) l'elenco degli esperti in diagnostica per immagini, degli esperti in tecnologia della risonanza magnetica nucleare e degli esperti nei campi interdisciplinari previsti per la utilizzazione della risonanza magnetica nucleare con spettroscopia in vivo. Per ciascuno di essi deve essere prodotta la documentazione sulla loro specifica competenza (curriculum professionale, pubblicazioni, ecc.);

e) indicazione quantitativa e qualitativa della presumibile patologia afferente dal relativo bacino di utenza;

f) previsione del carico lavorativo e conseguente modalità di gestione anche al fine di garantire la più ampia utilizzazione dell'apparecchiatura onde valutare la validità della indagine basata sulla risonanza magnetica nucleare su una più ampia varietà di patologie.

#### Art. 3.

Sulla base dell'accertamento positivo, nell'ambito delle rispettive competenze, da parte dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro dei requisiti di cui all'articolo precedente, sentito il Consiglio superiore di sanità, è autorizzato l'uso sperimentale delle apparecchiature per un periodo di due anni, a partire dalla loro entrata in esercizio.

#### Art. 4.

Alla fine del periodo sperimentale, l'utilizzatore presenta al Ministero della sanità - Direzione generale ospedali, una relazione sulle forme patologiche esaminate, fatto salvo l'anonimato dei pazienti, esprimendo un giudizio sulla validità della indagine basata sulla risonanza magnetica nucleare in rapporto alle altre tecniche diagnostiche.

Sulla scorta dei risultati il Ministero valuterà la opportunità di considerare conclusa o meno la fase sperimentale.

#### Art. 5.

L'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare viene rilasciata dal Ministro della sanità sulla base dei risultati conseguiti nella fase sperimentale.

Essa deve essere rinnovata ogni cinque anni, ma può essere revocata in qualsiasi momento qualora vengano a mancare in tutto o in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

Il Ministero della sanità può disporre in ogni tempo accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'uso delle apparecchiature alle apposite prescrizioni, nonché la funzionalità delle medesime.

Roma, addì 29 novembre 1985

*Il Ministro:* DEGAN

(7452)

DECRETO 30 novembre 1985.

**Costituzione della commissione consultiva per l'attività brevettuale dell'Istituto superiore di sanità.**

#### IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 7 agosto 1973, n. 519;

Vista la deliberazione del comitato amministrativo n. 47, allegata al verbale n. 89 del 27 maggio 1985, con cui venivano individuate attività e procedure dell'Istituto superiore di sanità in materia di brevetti per invenzioni;

Considerato che tra le finalità dell'Istituto nella materia citata riveste particolare importanza quella del trasferimento di conoscenze scientifiche e tecnologiche, soprattutto a beneficio della collettività nazionale;

Ritenuto che tale finalità, nel campo brevettuale, si raggiunge anche attraverso l'offerta di licenze di sfruttamento delle invenzioni o altri tipi di accordi capaci di trasferire diritti su invenzioni;

Ritenuto quindi che l'Istituto superiore di sanità, anche allo scopo di procurare entrate all'erario, può e deve essere parte di accordi per il trasferimento di diritti su invenzioni di propri dipendenti;

Considerata l'opportunità che la stipulazione di tali accordi, soprattutto in ordine al prezzo pattuito, sia confortata dal parere di un organo consultivo;

Ritenuta l'opportunità che in tali accordi siano concesse condizioni di favore all'industria nazionale italiana e che, salvi casi di forza maggiore, debbano comunque essere prescelte imprese italiane o straniere che si impegnino a produrre sul territorio nazionale;

Considerato inoltre che ogni accordo di trasferimento di diritti su invenzioni è tanto più efficace quanto maggiore è la protezione giuridica assicurata al ritrovato e ritenuto quindi che la commissione potrebbe utilemente intervenire nella fase di programmazione delle estensioni all'estero della tutela brevettuale;

Ritenuto che la commissione, dietro iniziativa del suo presidente, potrebbe anche esprimere pareri su questioni di fondo concernenti l'attività brevettuale dello Istituto;

Decreta:

#### Art. 1.

E' istituita la commissione consultiva per l'attività brevettuale dell'Istituto superiore di sanità, con i compiti seguenti:

1) assistere l'Istituto nell'individuare i tipi e le modalità di protezione all'estero delle invenzioni di propri dipendenti, anche in relazione all'importanza del ritrovato, alle condizioni dei mercati, alle disponibilità finanziarie;

2) fornire un parere sul contenuto di eventuali accordi che l'Istituto intendesse stipulare per il trasferimento di diritti su invenzioni di propri dipendenti, ed in particolare sulla congruità dei prezzi pattuiti, tenendo conto dell'opportunità di concedere condizioni di favore all'industria nazionale e operando in modo che eventuali produzioni dell'oggetto dell'invenzione si svolgano possibilmente nel territorio italiano;

3) dare il proprio avviso su tutte le questioni concernenti l'attività brevettuale dell'Istituto che il presidente ritenga di sottoporle.