



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio III – ex DGFDM
V.le G. Ribotta, 5 – 00144 ROMA
pec: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.5.i.o/2016/30

Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

INAIL

Dipartimento di Igiene del lavoro
Via Fontana Candida, 1

00040 – Monte Porzio Catone (RM)

ISS

Laboratorio di Biologia Cellulare
V.le Regina Elena, 229

00161 – ROMA

OGGETTO: Legge 7 agosto 2016, n. 160 (G.U. n. 194 del 20 agosto 2016) – Art. 21bis – Autorizzazione all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo magnetico statico tra 2 e 4 Tesla – Passaggio di competenza - Precisazioni.

Si fa riferimento alle novità legislative intervenute a seguito dell'entrata in vigore dell'articolo 21bis della Legge 7 agosto 2016, n. 160, pubblicata nella G.U. n. 194 del 20 agosto 2016.

Come è noto, il citato articolo ha modificato il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature RM, precedentemente disciplinato dal D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, prevedendo il passaggio della competenza a rilasciare le autorizzazioni all'installazione ed all'uso delle apparecchiature RM con campo magnetico statico da 2 a 4 tesla dal Ministero della salute alle Regioni e Province autonome. È noto altresì che Regioni e Province autonome avevano già la competenza a rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature RM con campo magnetico statico fino a 2 tesla. Inoltre al Ministero della salute è stata riservata la competenza al rilascio delle autorizzazioni per l'installazione di apparecchiature RM con campo magnetico statico superiore a 4 tesla.

La scrivente Direzione generale ha provveduto ad acquisire il parere dell'Ufficio Legislativo di questo Ministero in merito alla gestione del passaggio di competenze alle Regioni e alle Province autonome in quanto la previsione di tale passaggio non è stata accompagnata da una specifica disciplina transitoria.

A riguardo si comunica che il competente ufficio della scrivente Direzione generale non potrà dar seguito a nuove istanze o alle istanze di autorizzazione ai sensi del DPR 542/94 ancora “in itinere” alla data di entrata in vigore della predetta L. 160/2016, né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, la cui competenza al rilascio della relativa autorizzazione spetta ora, nel rispetto della nuova disciplina, alle Regioni o alle Province autonome. Il sopra citato ufficio provvederà ad informare i soggetti che hanno presentato istanze di autorizzazione all’installazione di apparecchiature RM con campo magnetico statico da 2 fino a 4 Tesla ai sensi del DPR 542/94, dandone contestuale informazione anche alla regione competente territorialmente.

Per quanto concerne invece le apparecchiature ad alto campo (2-4 Tesla) già installate ed operanti presso IRCCS, grandi Aziende Ospedaliere ed Aziende Universitarie, previa autorizzazione quinquennale rilasciata da questo Ministero per l’esecuzione di progetti di ricerca, sono pervenute richieste di chiarimenti in merito all’utilizzo delle apparecchiature nell’ambito dell’attività clinica ordinaria.

A riguardo, tenuto conto del citato parere espresso dall’Ufficio legislativo del Ministero della salute, posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata l’autorizzazione dovranno essere portati a compimento, la possibilità di utilizzare la stessa apparecchiatura RM anche per l’attività clinica ordinaria dovrà essere oggetto di una nuova determinazione da parte delle singole Regioni e Province autonome, a cui il citato articolo 21**bis** ha demandato la competenza al rilascio della relativa autorizzazione.

Infine, nel rispetto delle singole autonomie legislative, le Regioni o Province autonome provvederanno ad aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure (sia per il rinnovo delle autorizzazioni già in essere che per le nuove richieste di installazione) al fine del rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo (2-4 Tesla).

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Marcella Marletta