

Sezione di Supporto Tecnico
al SSN in materia di Radiazioni

n. SSTR 1019/16 del 05/12/2016

NOTA CIRCOLARE

Oggetto: Legge 7 agosto 2016, n.160 – Art. 21 bis - Autorizzazione all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo magnetico statico fra 2 e 4 tesla – Passaggio di competenza e precisazioni fornite in merito dal Ministero della Salute

Sulla base di una nota formalmente inviata in data 01/12/2016 dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, all'INAIL, ed all'ISS, ed avente pari oggetto rispetto alla presente, al fine di prevenire dubbi interpretativi sull'applicazione del nuovo regime autorizzativo delle apparecchiature di risonanza magnetica per scopo medico introdotto dalla Legge n. 160/16, si evidenzia quanto di seguito esposto in seguito all'acquisizione, da parte della Direzione Generale del Ministero della Salute sopra citata, del parere espresso dall'Ufficio Legislativo del Ministero medesimo, in merito all'avvenuto passaggio di competenze alle Regioni ed alle Province autonome circa l'autorizzazione dei tomografi da 2 a 4 tesla.

In particolare, con la nota inviata formalmente anche a questo Istituto, è stato comunicato, da parte della competente Direzione Generale del Ministero della Salute, che la medesima - nel rispetto della nuova disciplina - non potrà dare seguito, né ad eventuali nuove istanze autorizzative, in ciò ricomprendendo anche quelle "in itinere", e neanche alle istanze di rinnovo quinquennale di cui alle autorizzazioni concesse fino alla data di entrata in vigore della Legge n.160/16.

In merito alla possibilità di utilizzare nella routine diagnostica tomografi ad alto campo (2-4 tesla) già autorizzati in passato per finalità di ricerca, posto che i progetti di ricerca per i quali venne rilasciata l'autorizzazione dovranno essere comunque portati a compimento, la possibilità di utilizzare le stesse apparecchiature RM anche per attività clinica ordinaria dovrà essere oggetto di una nuova determinazione da parte delle singole Regioni o Province Autonome, le quali potranno all'uopo stabilire - se del caso - specifiche procedure utili alla definizione delle istruttorie di cui trattasi.

Il Responsabile della Sezione

Dott. Francesco Campanella