

DECRETO-LEGGE 24 giugno 2016 , n. 113

Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio. (16G00126)

Vigente al : 31-1-2023

Capo II

Norme in materia di spesa sanitaria

Art. 21-bis

((*Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica*).

1. Al regolamento di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 4, il comma 2 e' abrogato;**
- b) all'articolo 5, il comma 1 e' abrogato;**
- c) all'articolo 6:**
 - 1) il comma 1 e' abrogato;**
 - 2) al comma 2, la lettera a) e' abrogata;**
 - 3) al comma 3, la lettera f) e' abrogata;**
 - 4) il comma 4 e' abrogato.**

2. 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.

3. Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla sono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita', l'Istituto superiore di sanita' e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico superiore a 4 tesla e' consentita presso

grandi complessi di ricerca e 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 della documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 4 tesla. L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

4. 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](#), di attuazione della [direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993](#), disciplina le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM di cui al comma 3 del presente articolo 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.

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