



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21/12/2020 (punto N 28)

Delibera

N 1610

del 21/12/2020

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Giovanna BIANCO

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

Procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso clinico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del D.M. 10.8.2018.

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

ALLEGATI N°4

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica
B	Si	Documentazione da allegare alla Comunicazione di Avvenuta Installazione
C	Si	Regolamento di funzionamento della Commissione Risonanza Magnetica
D	Si	Inventario delle apparecchiature a risonanza magnetica

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il DPR n. 542/1994 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”;

Vista la Legge 7 agosto 2016 n. 160 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”;

Visto il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”;

Dato atto che la Legge n. 160/2016 citata interviene a modificare l'art 5. comma 1 del DPR 542/1994 e nello specifico il regime autorizzatorio all'installazione ed uso delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) con valore campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni;

Ricordato che la medesima Legge dispone che l'autorizzazione ed installazione ed uso delle apparecchiature RM con valore campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla rimane di competenza del Ministero della Salute;

Richiamata la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016, con la quale si precisa che:

- il Ministero della Salute, a far data dall'entrata in vigore della Legge n. 160/2016, non darà seguito a nuove istanze o ad istanze “in itinere” di autorizzazione né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, dandone dovuta informazione ai soggetti interessati;
- le apparecchiature RM ad alto campo, tra 2 e 4 Tesla, già installate ed operanti presso IRCSS, grandi Aziende ospedaliero-universitarie, con un'autorizzazione ministeriale di durata quinquennale relativa a progetti di ricerca, essi debbano essere portati a compimento senza che ciò, però, precluda la possibilità di utilizzare tali apparecchiature anche nell'ambito dell'attività clinica ordinaria previa nuova determinazione regionale;
- le Regioni e le Province autonome possono aggiornare o rivedere le procedure di rilascio o rinnovo delle autorizzazioni alla luce delle novità legislative nazionali;

Richiamato, altresì, il DPR n. 542/1994 che dispone:

- art. 2, comma 1, che gli “standard” di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM sono fissati con decreto del Ministro della Salute;
- art. 3, comma 2, che le apparecchiature RM settoriali, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti – con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla – non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;

- art. 5, comma 2, che le apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale sono autorizzate previa verifica di compatibilità rispetto alla programmazione regionale;
- art. 7, che la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda Sanitaria competente territorialmente;

Precisato, altresì, che, a seguito di quanto disposto dall'art. 5, comma 4, del DPR n. 542/1994 il procedimento amministrativo di rilascio dell'autorizzazione all'installazione e del rinnovo all'uso di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla si deve concludere entro 60 giorni dal ricevimento della domanda e che, decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa;

Preso atto del Decreto Ministeriale 10 agosto 2018, emanato ai sensi del DPR n. 542/1994 art. 2 comma 1, si applica alle apparecchiature con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla;

Preso atto che il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 stabilisce che il responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato un'apparecchiatura RM per uso diagnostico con campo magnetico fino a 4 Tesla, ivi comprese le apparecchiature settoriali, ha l'obbligo di comunicare, entro 60 giorni dall'avvenuta installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza a diversi Enti o Amministrazioni fra cui la Regione e l'ASL competente per territorio;

Preso atto che, in virtù degli effetti delle modifiche normative citate, risulta necessario procedere all'individuazione di:

- la procedura diretta al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla;
- la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica total body mobili;
- la procedura per l'autorizzazione all'impiego per uso clinico di apparecchiatura ad alto campo, già installate ed operanti, previa autorizzazione quinquennale, rilasciata dal Ministero della Salute ai soli fini della ricerca, ferma restando la portata a compimento del progetto di sperimentazione non rinnovabile dopo la scadenza;

Dato atto, altresì, che occorre confermare che:

- le apparecchiature RM settoriali con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;
- le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla possono essere detenute e utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
- le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla e fino a 4 Tesla, già installate ed operanti in vigenza dell'autorizzazione ministeriale quinquennale per progetti di ricerca, possono essere utilizzate a scopo clinico

solo a seguito di specifica autorizzazione regionale e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;

- la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione di avvenuta installazione deve essere definita dall'Ente o Amministrazione ricevente, per quanto di rispettiva competenza, e quindi nello specifico dalla Regione;

Ritenuto necessario, anche, stabilire che la domanda di autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature di RM con campo statico non superiore a 4 Tesla dovrà essere presentata previo parere favorevole di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato da questa Direzione;

Valutato, quindi, necessario procedere all'adozione delle "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, sia fisse che mobili, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla", allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, data la complessità della materia, di demandare a successivo decreto l'adozione degli "Schemi di modello di domanda";

Ritenuto necessario che venga previsto l'elenco della documentazione da inoltrare alla Regione insieme alla comunicazione di avvenuta installazione, allegato B al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto necessario procedere altresì alla ricognizione delle apparecchiature a risonanza magnetica esistenti sul territorio regionale, sia soggette ad autorizzazione sia non soggette ad autorizzazione, con le modalità prevista nell'allegato D al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Richiamato il Regolamento regionale n. 79/R del 2016 di attuazione di quanto disposto dalla L.R. n. 51/2009 in materia di requisiti di esercizio ed accreditamento, relativi anche all'attività di diagnostica per immagini, che conserva inalterata la propria efficacia;

Valutato, inoltre, opportuno in ragione della complessità e specificità della materia prevedere l'istituzione di una commissione regionale, con la finalità di svolgere l'attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM; tale commissione sarà composta ed agirà secondo le modalità previste nell'allegato C al presente atto a farne parte integrante e sostanziale.

La commissione sarà costituita con specifico atto del Presidente della Giunta Regionale;

Precisato che dalla costituzione della suddetta commissione non esiteranno oneri di spesa aggiuntivi a carico del Bilancio regionale;

Ritenuto, infine, necessario procedere all'avvio di una ricognizione delle apparecchiature RM esistenti sul territorio regionale al fine di fornire uno strumento utile al Gruppo di lavoro tecnico per la valutazione delle domande di autorizzazione;

A VOTI UNANIMI,

DELIBERA

1. di approvare quali parti integranti e sostanziali del presente atto l'allegato A "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, sia fisse che mobili, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla", l'allegato B "Elenco della documentazione tecnica da allegare alla comunicazione di avvenuta installazione", l'allegato C "Regolamento di funzionamento della Commissione Regionale Risonanza Magnetica", l'allegato D "Inventario delle apparecchiature a risonanza magnetica";
2. di stabilire che le apparecchiature RM settoriali con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;
3. di stabilire che le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla possono essere installate e utilizzate solo a seguito di specifica autorizzazione regionale e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
4. di stabilire altresì che le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, installate con precedente autorizzazione ministeriale, possono essere anche utilizzate a scopo clinico, solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'uso clinico e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
5. di precisare che, a seguito di quanto disposto dall'art. 5, comma 4, del DPR n. 542/94 il procedimento amministrativo di rilascio dell'autorizzazione all'installazione e dell'uso clinico di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla si deve concludere entro 60 giorni dal ricevimento della domanda e che, decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa;
6. di revocare la circolare regionale, prot. n. 125411/2006, con la quale si disponeva che la verifica della compatibilità rispetto alla programmazione regionale "costituiva, anche, autorizzazione all'installazione ai sensi dal DPR n. 542/94";
7. di specificare che la domanda di autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature di RM con campo statico non superiore a 4 Tesla dovrà essere presentata previo parere favorevole di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato da questa Direzione;
8. di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale di costituire, entro 90 gg la "Commissione Regionale Risonanza Magnetica" con la finalità di svolgere l'attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e all'uso clinico delle apparecchiature RM, con la composizione e le funzioni stabilite nell'allegato "C";

9. di dare mandato al Settore regionale competente di procedere alla ricognizione delle apparecchiature RM esistenti sul territorio regionale secondo le modalità stabilite negli allegati "C" e "D";

10. di stabilire che dalla costituzione e dal funzionamento della Commissione Regionale Risonanza Magnetica non derivano oneri a carico del Bilancio della Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
GIOVANNA BIANCO

IL DIRETTORE
CARLO RINALDO TOMASSINI