



SVMTR / ASTRM

Schweizerische Vereinigung der Radiologiefachpersonen  
Association suisse des techniciens en radiologie médicale  
Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica

## Processo di integrazione della risonanza magnetica (RM) nella legislazione

2014

- Presa di posizione SVMTR al Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sul progetto preliminare della Legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS): Contenuto: inclusione della RM nel NISSG con l'aggiunta seguente: *«A causa dei rischi connessi all'utilizzo della tecnologia RM sull'essere umano, l'utilizzo di tali apparecchiature nell'ambito medico deve essere affidato esclusivamente a professionisti qualificati come il tecnico di radiologia medica, sotto la responsabilità di un medico.»*
- L'Ufficio federale della sanità non ha integrato la risonanza magnetica nella Legge federale LRNIS.

2021

- Elaborazione di un documento strategico, volto a promuovere tramite un'iniziativa parlamentare l'adeguamento dell'ordinanza LRNIS. Sono stati condotti colloqui con i presidenti e il segretariato centrale dell'Associazione svizzera delle libere professioni (SVFB).

2023

- Incontro presso l'**Ufficio federale della sanità pubblica** del 24 aprile 2023: Evelyne Stempfel, caposezione NIS+DOS (Radiazioni non ionizzanti e dosimetria): *“E. Stempfel spiega l'attuale quadro normativo dei regolamenti di legge. Il contenuto è molto semplificato e non si concentra sul settore medico. Sono inclusi i seguenti ambiti di applicazione: solarium, applicazioni cosmetiche, laser, puntatori laser e suono. Inoltre, il NISSG non offre la possibilità di prevedere autorizzazioni e obblighi di notifica. Non sarà quindi possibile attuare un regolamento sull'uso della risonanza magnetica. Il Parlamento sarà informato dal Consiglio federale in un rapporto di valutazione nel 2027. La Sezione NIS+DOS della Divisione Radioprotezione valuterà quindi nuovi aspetti. Fino ad allora non è prevista alcuna revisione dell'ordinanza. Al momento, le autorità competenti per la legislazione sugli agenti terapeutici (Legislazione su medicinali e dispositivi medici LATer, Ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed) restano un possibile interlocutore”.*
- Diverse **analisi giuridiche** volte a valutare la possibilità di regolare l'utilizzo della RM nell'ambito della **legislazione sugli agenti terapeutici**.

2024

- Contatto con la **Fondazione sicurezza dei pazienti Svizzera** nell'aprile 2024: Risposta ricevuta: *«Poiché il nostro focus principale riguarda l'implementazione di misure concrete basate su prove scientifiche, di norma indirizziamo le richieste di istituzioni e operatori del settore alle relative associazioni professionali. Ci impegniamo direttamente solo in casi eccezionali, ad esempio quando abbiamo già ricevuto segnalazioni specifiche relative a gravi rischi per la sicurezza dei pazienti (ad esempio tramite segnalazioni CIRNET(Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK)).»*

- Dichiarazione dell'**EFRS European Federation of Radiographer Societies** del 21 maggio 2024: *EFRS Position on RM Procedures performed by non-radiographers/non-qualified personnel* [\[LINK\]](#): «Allowing unqualified individuals to perform MRI procedures not only compromises the quality of the diagnostic images but also poses significant risks to patient safety.»
- Contatto con l'**Ufficio federale della sanità pubblica** tra ottobre e novembre 2024: Risposta ricevuta: «Per avviare una modifica dell'ordinanza o addirittura della legge, attualmente non disponiamo di dati sufficienti.» «Spetta alle utilizzatrici e agli utilizzatori, e quindi alle istituzioni interessate, garantire che le prescrizioni di sicurezza vengano correttamente attuate. In particolare, compete alle istituzioni assicurarsi che soltanto persone istruite e competenti utilizzino le apparecchiature per risonanza magnetica. Secondo la nostra opinione, questo sistema si è dimostrato efficace e si basa fortemente sulla responsabilità individuale di tutti gli attori coinvolti.»
- Contatto con **Swissmedic** da dicembre 2024 a marzo 2025: Risposta ricevuta: «La preghiamo di considerare che il compito legale di Swissmedic riguarda principalmente il controllo della conformità e della sicurezza dei prodotti. Pertanto, rientrano nella nostra competenza esclusivamente gli errori nell'utilizzo collegati a difetti del prodotto o a informazioni insufficienti su quest'ultimo.»

## 2025

- Stesura di un White Paper
- Elaborazione di un documento focalizzato sulla sicurezza e sui criteri minimi richiesti

## Passi pianificati:

- Pubblicazione del White Paper insieme al documento sulla sicurezza/criteri minimi
- Comunicazione all'Ufficio federale della sanità pubblica: La SVMTR comunicherà ufficialmente di non intendere intraprendere ulteriori azioni in merito, restando però aperta a colloqui qualora le autorità stesse volessero procedere con iniziative legislative o regolamentari in questo ambito.