

REGOLAMENTO REGIONALE 12 agosto 2022, n. 9

**“Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e per il rilascio dell’accreditamento istituzionale per strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TC e RMN. Abrogazione dell’art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006”.**

#### **IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:**

**VISTO** l’art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l’emanazione dei regolamenti regionali;

**VISTO** l’art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto della Regione Puglia”;

**VISTO** l’art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto del Regione Puglia” così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

**VISTA** la Delibera di Giunta Regionale N° 1139 del 02/08/2022 di adozione del Regolamento;

#### **EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO**

##### **Art. 1 (Finalità)**

1. Con il presente Regolamento si definiscono i parametri ed i criteri per la verifica di compatibilità e per il rilascio dell’accreditamento istituzionale per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale di diagnostica per immagini con l’utilizzo delle grandi macchine – apparecchiature di Tomografia Computerizzata (TC) e di Risonanza Magnetica (RMN) – soggette all’autorizzazione alla realizzazione di cui all’art. 5, comma 1, p. 1.6.3. della L.R. 2 maggio 2017, n. 9 (Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, all’accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private) e s.m.i.

##### **Art. 2 (Classificazione delle RMN)**

1. L’apparecchiatura di Risonanza Magnetica (RMN) è classificata settoriale ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, quindi installabile senza preventiva autorizzazione, in presenza di entrambe le condizioni di seguito indicate:
  - a) campo magnetico non superiore a 0,5 tesla;
  - b) magneti non superconduttore.Le RMN settoriali sono autorizzate ad eseguire esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e per i segmenti relativi al rachide cervicale, al rachide dorsale e al rachide lombare nell’ambito dello studio della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi), con esclusione del corpo intero, del rachide in toto e dei settori d’organo.
2. L’apparecchiatura di risonanza magnetica è classificata “grande macchina”, quindi soggetta

all'autorizzazione alla realizzazione ed alla verifica del fabbisogno regionale, ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto 1.6.3. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., oltre che all'autorizzazione all'esercizio, in presenza di campo magnetico superiore a 0,5 tesla e/o di magnete superconduttore.

Le RMN "grandi macchine" sono autorizzate ad eseguire esami diagnostici ulteriori rispetto a quelli previsti al comma 1.

### **Art. 3**

#### **(Verifica di compatibilità e autorizzazione all'esercizio)**

1. Il fabbisogno di RMN grandi macchine e di TC per la erogazione di prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale, per il rilascio del parere favorevole di compatibilità ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione e conseguentemente all'autorizzazione all'esercizio, è stabilito come segue:

- a) n. 1 RMN ogni 50 mila abitanti e frazione superiore a 25 mila abitanti con riferimento al territorio del Distretto socio-sanitario, escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e di II livello ai sensi del DM 70/2015, degli IRCCS e dei P.T.A.. Per i P.T.A. tale deroga opera nella misura di una RMN per ASL;
- b) 1 TC ogni 25 mila abitanti e frazione superiore a 12.500 abitanti con riferimento al territorio del Distretto socio-sanitario, escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e di II livello ai sensi del DM 70/2015 e degli IRCCS.

2. Fermo restando che:

- per effetto del D.M. 14 gennaio del 2021, lettera A) dell'Allegato "Disponibilità delle ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche richieste", il rilascio di parere favorevole di compatibilità e la conseguente autorizzazione alla installazione/realizzazione di una RMN grande macchina presuppone che la struttura sia già in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine e che sia autorizzata all'esercizio (o che sia già stato rilasciato un parere favorevole di compatibilità) per un'apparecchiatura TC o, altrimenti, che sia presentata contestuale richiesta di autorizzazione alla installazione/realizzazione di TC;
- sono ammissibili solamente le istanze di autorizzazione all'installazione presentate con riferimento alle strutture che non sono in possesso dell'autorizzazione regionale all'esercizio e/o dell'autorizzazione comunale alla installazione e/o del parere favorevole di compatibilità per la medesima tipologia di grande macchina;

nel caso in cui le richieste comunali di verifica di compatibilità trasmesse nel medesimo arco temporale di riferimento, di cui al punto 5 della D.G.R. n. 2037/2013, per la stessa tipologia di apparecchiatura, superino il fabbisogno regionale residuo, ferma restando la priorità per le richieste comunali di verifica di compatibilità trasmesse a seguito di istanze di autorizzazione all'installazione di strutture pubbliche, prima di applicare il criterio della localizzazione previsto dal punto 2) della medesima D.G.R. e gli altri criteri di preferenza ivi stabiliti si procede come segue:

- a) ai fini del rilascio del parere favorevole costituisce criterio di priorità per l'assegnazione del fabbisogno ulteriore disponibile che si determina a seguito dell'aumento di cui al comma 1 del presente articolo rispetto al parametro di cui all'art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006:
  - per l'installazione di una TC, il possesso da parte della struttura richiedente dell'autorizzazione regionale all'esercizio e/o dell'autorizzazione comunale alla installazione e/o del parere favorevole di compatibilità per una RMN grande macchina in assenza di autorizzazione all'esercizio o del parere favorevole di compatibilità per una TC;
  - per l'installazione di una RMN grande macchina, il possesso da parte della struttura richiedente dell'autorizzazione regionale all'esercizio e/o dell'autorizzazione comunale alla installazione

- e/o del parere favorevole di compatibilità per una TC in assenza di autorizzazione all'esercizio o del parere favorevole di compatibilità per una RMN grande macchina;
- b) in via residuale, per le strutture per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione o alla installazione di un'apparecchiatura TC e/o di una RMN grande macchina, si tiene conto della data di rilascio più risalente nel tempo dell'autorizzazione all'esercizio per la diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine.
3. Il fabbisogno di RMN grandi macchine e di TC di cui al presente articolo è applicabile esclusivamente alle istanze di autorizzazione comunale all'installazione presentate a partire dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. La data iniziale per il computo del primo bimestre previsto dal punto 5) della D.G.R. n. 2037/2013, ai fini della valutazione congiunta e comparativa delle richieste comunali di verifica di compatibilità relative alle istanze di cui al comma precedente, è quella di entrata in vigore del presente regolamento.
  4. I titolari delle strutture in possesso dell'autorizzazione all'esercizio per una RMN grande macchina alla data di entrata in vigore del presente regolamento, che non siano dotate di apparecchiatura TC, sino all'eventuale rilascio del parere favorevole di compatibilità, autorizzazione comunale all'installazione e autorizzazione all'esercizio per una TC, rinnovare o sottoscrivere accordi sulla base di appositi protocolli con la struttura ospedaliera pubblica dotata di TC, più accessibile nell'ambito del distretto socio-sanitario di riferimento ai sensi del D.M. 14 gennaio del 2021, lettera A) dell'Allegato (*"Disponibilità delle ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche richieste"*), il quale prevede che: *"Alle singole regioni, è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, derogare dalla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini"*.
  5. Fermo restando quanto previsto al comma 2, primo capoverso, in caso di rilascio di parere favorevole solo per la RMN e di diniego (sulla base del fabbisogno residuo disponibile o della valutazione comparativa tra più istanze) per l'installazione della TC, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della RMN i titolari delle strutture hanno l'obbligo di sottoscrivere i medesimi accordi di cui al comma 4.
  6. L'istanza di autorizzazione all'esercizio può essere presentata dai titolari delle strutture di diagnostica per immagini per le quali sia stata rilasciata (previo parere favorevole di compatibilità) l'autorizzazione comunale all'installazione e sia stata trasmessa:
    - per le apparecchiature RMN, la comunicazione ai sensi della lett. l) del D.M. 14/01/2021 del completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli Standard di cui al medesimo D.M., da effettuare agli Enti e Amministrazioni ivi previsti entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione;
    - per le apparecchiature TC, la notifica di pratica ai sensi dell'art. 46, comma 2 del D.L.gs. 31 luglio 2020, n. 101, agli Enti ivi previsti.

#### **Art. 4** **(Accreditamento)**

1. Ai fini dell'accreditamento il fabbisogno di RMN grandi macchine e di TC per la erogazione di prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale è stabilito come segue:
  - a) n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti e frazione superiore a 60 mila abitanti con riferimento al territorio delle ASL escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e II livello ai sensi del DM 70/2015, degli IRCCS e dei P.T.A. Per i P.T.A. tale deroga opera nella misura di una RMN per ASL;
  - b) n. 1 TC ogni 60 mila abitanti e frazione superiore a 30 mila abitanti con riferimento al territorio delle ASL, escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e II livello ai sensi del DM 70/2015 e degli IRCCS.

2. Fermo restando il limite di fabbisogno di cui al comma 1, l'istanza di accreditamento istituzionale può essere presentata dai titolari delle strutture di diagnostica per immagini per le quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio di una RMN grande macchina e/o di una TC, oppure può essere presentata contestualmente all'istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi del precedente art. 3, comma 6.
3. Le apparecchiature RMN e TC delle strutture pubbliche autorizzate all'esercizio, in quanto tenute a garantire l'erogazione di prestazioni nell'ambito del Servizio Sanitario, sono in ogni caso accreditabili, anche in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti e di n. 1 TC ogni 60 mila abitanti di cui al comma 1.
4. In caso di rilascio di parere favorevole di compatibilità e successiva autorizzazione all'esercizio di una TC o di una RMN grande macchina a struttura già accreditata, rispettivamente, per una RMN o per una TC, il regime di accreditamento non si estende automaticamente alla diversa tipologia di apparecchiatura grande macchina autorizzata.
5. Per le strutture private per le quali il parere favorevole di compatibilità è rilasciato successivamente all'entrata in vigore del presente regolamento, le istanze di accreditamento presentate nell'arco temporale del semestre di volta in volta maturato a decorrere dal 01/07/2023 sono valutate, nei limiti del fabbisogno di cui al comma 1, comparativamente e contestualmente per il medesimo ambito territoriale di riferimento, sentita la Direzione Generale dell'azienda sanitaria locale interessata, che dovrà motivare il proprio parere in relazione alla localizzazione territoriale delle apparecchiature della medesima tipologia già accreditate e all'effettiva carenza nei diversi distretti socio-sanitari di prestazioni erogate per conto e a carico del SSR, tenendo conto del fabbisogno regolamentare ancora disponibile. L'eventuale mancata rispondenza al parametro della localizzazione, come sopra identificato, comporterà il non accoglimento della relativa istanza, anche se unica.
6. In caso di rispondenza in eguale misura di due o più istanze, nell'arco temporale di cui al comma precedente, al parametro della localizzazione di cui al medesimo comma, qualora il relativo fabbisogno regolamentare residuo sia inferiore al numero delle suddette istanze, in via residuale costituisce criterio di priorità ai fini dell'accredimento:
  - a) ai fini del rilascio dell'accredimento di una TC, il possesso di una RMN grande macchina accreditata presso la medesima struttura e, ai fini dell'accredimento di una RMN grande macchina, il possesso di una TC accreditata presso la medesima struttura;
  - b) in subordine, ai fini del rilascio dell'accredimento di una TC e/o di una RMN grande macchina, il possesso dell'accredimento per la diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine presso la medesima struttura per la quale viene presentata istanza di accreditamento della TC e/o della RMN.
7. Anche in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti di cui al comma 1, può essere accreditata la RMN per la quale sia stato rilasciato l'unico (o il primo) parere favorevole di compatibilità nell'ambito del distretto socio-sanitario in cui non insistono strutture pubbliche o private autorizzate per RMN grandi macchine, ai sensi dell'art. 49, comma 2, della L.R. n. 52/2019 o successivamente all'entrata in vigore del presente regolamento.
8. Per le istanze di autorizzazione comunale all'installazione successive all'entrata in vigore del presente regolamento, qualora, con riferimento al medesimo arco temporale di cui all'art. 3, comma 3 del presente regolamento venga rilasciato più di un parere favorevole di compatibilità nell'ambito del distretto socio-sanitario in cui non insistono strutture pubbliche o private autorizzate per RMN grandi macchine, e prima dell'entrata in vigore del presente regolamento non sono stati rilasciati pareri favorevoli di compatibilità per RMN grandi macchine, in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti di cui al comma 1 può accedere all'accredimento, ai sensi del comma 7, solo n. 1 RMN, a seguito della valutazione comparativa e contestuale delle suddette istanze, applicando i seguenti requisiti di preferenza:
  - a) fermo restando quanto previsto al comma 4, il possesso di una TC in regime di accreditamento

presso la medesima struttura per la quale viene presentata istanza di accreditamento per una RMN grande macchina;

b) in subordine, il possesso dell'accREDITamento per la diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine presso la medesima struttura per la quale viene presentata istanza di accREDITamento di una RMN grande macchina;

c) in via residuale, il criterio della localizzazione previsto dal punto 2) della DGR n. 2037/2013 e gli altri parametri e relativi punteggi previsti dalla medesima DGR per la verifica di compatibilità.

9. Le strutture private per le quali alla data di entrata in vigore del presente regolamento sia già stato rilasciato il parere favorevole di compatibilità possono accedere all'accREDITamento a decorrere dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

Le strutture private per le quali il parere favorevole di compatibilità è rilasciato successivamente all'entrata in vigore del presente Regolamento possono accedere all'accREDITamento, ai sensi dei commi 5, 7 o 8 del presente articolo, a decorrere dal 01/01/2024.

#### **Art. 5**

##### **(Disposizione transitoria)**

1. Le richieste comunali di verifica di compatibilità presentate in vigenza dell'art. 49, comma 2, della Legge regionale n. 52/2019 sono valutate sulla base del fabbisogno stabilito dalla medesima norma.

2. Le richieste comunali di verifica di compatibilità che, per effetto di sentenza passata in giudicato alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, devono essere rivalutate verificando se il fabbisogno risulti all'attualità soddisfatto, sono istruite prioritariamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione e, conseguentemente, dell'autorizzazione all'esercizio, sulla base del fabbisogno di cui al presente Regolamento.

#### **Art. 6**

##### **(Abrogazione)**

1. E' abrogata la lettera c) del capoverso C) del comma 1 dell'articolo 1 del Regolamento regionale 02/03/2006, n. 3 "Art. 3, comma 1, lettera a), punto 1) della L.r. 28 maggio 2004, n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accREDITamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie".

#### **Art. 7**

##### **(Entrata in vigore)**

1. Il presente Regolamento entra in vigore alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi dell'art. 53 della Legge Regionale 12 maggio 2004, n.7.

**Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.**