

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 agosto 2022, n. 1139

Adozione Regolamento regionale recante “Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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”

L’Assessore sulla base delle risultanze dell’istruttoria espletata dal Responsabile P.O. del Servizio “Accreditamenti e Qualità”, nonché dai Dirigenti di Servizio “Accreditamenti e Qualità”, “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”, “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR”, confermate dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale» e, in particolare: l’art. 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l’Istituto superiore di sanità e l’Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all’evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici; l’art. 3, comma 1, che prevede che con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l’Istituto superiore di sanità e l’Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro, sono individuate le apparecchiature R.M. non soggette ad autorizzazione e ne sono stabiliti i relativi «standards» di sicurezza ed impiego;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;
- il Regolamento regionale 13 gennaio 2006, n. 3 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: “Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di rilascio dell’accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie”;
- il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- la Legge regionale 02/05/2017, n. 9 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: “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”
- il Decreto 14 gennaio 2021 del Ministero della Salute recante: “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione” (GU Serie Generale n.65 del 16-03-2021);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1201 del 20/07/2021 recante: Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: “Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di rilascio dell’accreditamento istituzionale per strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TAC e RMN. Abrogazione dell’art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006”.

Preso atto:

➤ della sentenza TAR PUGLIA Bari n. 343/2020, confermata dalla Sentenza del Consiglio di Stato-Sesta Sezione n. 2301/2021 all'esito del giudizio di appello promosso dalla Regione avverso la pronuncia di primo grado con cui, richiamando i precedenti orientamenti in materia (cfr. sentenza del Consiglio di Stato n. 1589/2019), il Giudice amministrativo, accogliendo il ricorso promosso dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato avverso il parere negativo di compatibilità espresso dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - Servizio Accreditamenti in ordine alla richiesta di parere di compatibilità ex art. 7, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., finalizzata all'installazione di RMN grande macchina e/o TC da parte delle strutture interessate, ha statuito che:

"3. (...) la Regione deve esercitare il proprio potere – dovere programmatico in base ai seguenti criteri:

- *ricognizione attualizzata del fabbisogno;*
- *analisi della domanda di prestazioni diagnostiche nei distretti sanitari interessati e confronto con la dotazione strutturale nel distretto, anche mediante esame delle liste d'attesa, al fine di verificarne l'effettivo soddisfacimento;*
- *esclusione della ricognizione del fabbisogno dei macchinari esistenti presso le Aziende ospedaliere e I.R.C.S.S.";*

➤ del D.Lgs. n. 101/2020, il quale, all'art. 163, comma 1, lett. b, ha stabilito che *"nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche"*;

➤ del Decreto 14 gennaio 2021 del Ministero della Salute, il quale è intervenuto nella determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione, ed ha stabilito:

- *all'art. 2, che "1. Le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico superiore a 0,5 tesla e con magnete non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) non sono soggette ad autorizzazione. 2. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica settoriale di cui al comma 1, sono quelli stabiliti alla lettera H) del documento allegato al presente decreto.";*
- *all'art. 4, comma 1 che "Il decreto 10 agosto 2018 citato in premessa è abrogato.";*
- *all'Allegato, lettera A) ("Disponibilità delle ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche richieste"), tra l'altro, che "L'installazione di APPARECCHIATURE RM (ad eccezione delle APPARECCHIATURE RM SETTORIALI) e' consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo. Alle singole regioni e' 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".*

Tenuto conto dell'esigenza di potenziare l'offerta sanitaria in termini di prestazioni di specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine RMN e TC, garantendo altresì una diffusione capillare delle strutture più prossima al domicilio degli utenti, nel rispetto delle previsioni del D.Lgs. n. 101/2020, art. 163, comma 1, lett. b.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 1201 del 20/07/2021 è stato stabilito di:

- *procedere all'abrogazione dell'art. 1, comma 1, C., lett c) del R.R. n. 3/2006 relativo ai parametri e criteri per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale della diagnostica per immagini con l'utilizzo delle grandi macchine di cui all'art. 5, comma 1, p. 1.6.3. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;*
- *proporre l'approvazione dello schema di Regolamento avente ad oggetto: "Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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.”.

Inoltre, con nota prot. n. 0086592- 01/12/2021 – DGDMF - MDS – P il Ministero della Salute, rispondendo al quesito posto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ha precisato quanto segue:

“...si informa che un'apparecchiatura di risonanza magnetica per essere considerata settoriale ai sensi dell'art. 2 del D.M. 14 gennaio 2021, ovvero installabile senza preventiva autorizzazione, deve necessariamente prevedere il verificarsi simultaneo delle due condizioni di seguito evidenziate:

1. *campo magnetico statico inferiore a 0.5 tesla;*
2. *magnete non superconduttore-*

Il verificarsi di una sola di queste due condizioni NON implica la possibilità di definire la macchina quale apparecchiatura settoriale”.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 436 del 28/03/2022 è stato approvato lo schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: “Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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”.

In data 25/07/2022 la Terza Commissione Consiliare Permanente, con decisione n. 47, di pari data, ha espresso parere “FAVOREVOLE con raccomandazioni”, presentando, comunque, alcune proposte emendative, di seguito riportate:

- Emendamento 1 (Consigliere Vizzino);
- Emendamento 2 (Consigliere Gabellone);
- Emendamento 3 (Consigliere Parchitelli);
- Emendamento 4 (Consigliere Galante).

A tal proposito, si rappresenta quanto segue:

- con riferimento agli emendamenti proposti dal Consigliere Vizzino, gli stessi sono stati recepiti con lo schema di Regolamento proposto;
- con riferimento all'emendamento proposto dal Consigliere Gabellone, lo stesso non è accoglibile atteso che l'istanza di accreditamento non può essere presentata dai titolari delle strutture in possesso di RMN settoriali, giacchè le predette apparecchiature rientrano tra quelle non soggette all'autorizzazione all'esercizio (D.M. Salute 14 gennaio 2021) e conseguentemente non sono accreditabili, atteso che, ai sensi della normativa nazionale e regionale (D.Lgs 502/1992 e art. 20, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.), condizione essenziale per detenere l'accreditamento istituzionale è il possesso dell'autorizzazione all'esercizio.
- con riferimento all'emendamento proposto dal Consigliere Parchitelli, che fa riferimento ai criteri di determinazione del calcolo di fabbisogno, si precisa che la modifica introdotta dallo schema di Regolamento riguarda i criteri di scelta nella individuazione del soggetto avente titolo, non previsti nella precedente stesura: pertanto tale emendamento non è accoglibile;
- con riferimento agli emendamenti presentati dal Consigliere Galante relativi:
 - a) alla possibilità di estendere lo studio del rachide al “sistema nervoso”, si rappresenta che non è accoglibile in quanto non conforme alle disposizioni nazionali recepite con il Regolamento de quo, atteso che il D.M. Salute 14 gennaio 2014 definisce espressamente e puntualmente quali sono le prestazioni erogabili dalle RMN settoriali, prevedendo la possibilità di eseguire attraverso tali apparecchiature (non autorizzabili) “esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi)”;

b) al rischio di proliferazione delle attrezzature radiologiche secondo quanto previsto dall'art. 163, comma 1, lett. b) del D.Lgs n. 101/2020. Tale ipotesi non trova fondamento, tenuto conto che le istanze di accreditamento saranno accolte esclusivamente nell'ambito dei distretti che risultano carenti, tanto al fine di garantire la prossimità delle cure, soprattutto in ambito territoriali sprovvisti di strutture erogatrici, pubbliche e private;

c) la proposta di modifica degli artt. 4 lett. a) e b) della DGR 436/22 (parametro del fabbisogno in accreditamento per Distretto socio-sanitario e non già per ASL) non può essere accolta in quanto vanificherebbe la determinazione del fabbisogno che è riferito alla popolazione residente nell'ambito della ASL e non già nel distretto.

Pertanto, tenuto conto del parere favorevole della competente Commissione Consiliare, di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia), nonché di alcune integrazioni rispetto ad aspetti procedurali amministrativi, si intende proporre l'adozione definitiva del Regolamento regionale recante: "Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

Valutazione di impatto di Genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di Impatto di Genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto
- indiretto
- neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della LR. N. 7/97 art 4 lett. d) propone alla Giunta:

1. di adottare in via definitiva il Regolamento avente ad oggetto: "Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che il Presidente della Giunta regionale, ai sensi dello Statuto della Regione Puglia, emani il Regolamento regionale così come riportato nell'allegato al presente provvedimento;

3. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici, nonché ad AIOP, ARIS, ARSOTA, Confindustria, ANDIAR, CORSA.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O.: **IRENE VOGIATZIS**

IL DIRGENTE DEL SERVIZIO SGAT

Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera":

Vito CARBONE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Accreditamenti e Qualità":

Elena MEMEO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

Mauro Nicastro

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

Vito MONTANARO

L'ASSESSORE: **Rocco PALESE**

LA GIUNTA

- Udata la relazione e la conseguente proposta dall'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di Servizio e Sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di adottare in via definitiva il Regolamento avente ad oggetto: "Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che il Presidente della Giunta regionale, ai sensi dello Statuto della Regione Puglia, emani il Regolamento regionale così come riportato nell'allegato al presente provvedimento;
3. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici, nonché ad AIOP, ARIS, ARSOTA, Confindustria, ANDIAR, CORSA.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SGO/DEL/2022/00073

Regolamento regionale avente ad oggetto: "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".

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 magneti 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. I) 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.Lgs. 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'accreditamento, 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 Dirigente di Sezione**(Mauro Nicastro)**

Firmato digitalmente da:
MAURO NICASTRO
Regione Puglia
Firmato il: 02-08-2022 12:23:04
Seriale certificato: 644715
Valido dal 03-04-2020 al 03-04-2023



**REGIONE
PUGLIA**

**SEGRETERIA GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE
SEZIONE SUPPORTO LEGISLATIVO**

PROTOCOLLO USCITA

AOO_027 – 000370

del 02/08/2022

Alla Segreteria Generale della Giunta Regionale

Oggetto: SGO/DEL/2022/00073. Adozione Regolamento regionale recante “Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e di 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”.

Analisi tecnico-normativa art. 7 L.R. n. 29/2011.

Con riferimento allo schema di regolamento in oggetto, si comunica che questa Sezione ha effettuato l’analisi tecnico-normativa di competenza, non riscontrando contrasti con la normativa europea, nazionale e regionale.

Sotto il profilo del drafting, la scrittura è corretta.

La Dirigente
Dott.ssa Emma Ruffino

Emma
Ruffino
02.08.2022
13:15:29
GMT+01:00



www.regione.puglia.it

Sezione Supporto Legislativo – Lungomare Nazario Sauro n. 31 – 70121 Bari
e.mail: legislativo@regione.puglia.it - PEC: legislativogiunta@pec.rupar.puglia.it