

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 ottobre 2022, n. 1470

Preso d'atto del D.M. Salute 14 gennaio 2021 e in materia di autorizzazioni all'esercizio di RMN Grandi macchine e RMN settoriali. Superamento delle previsioni di cui alla D.G.R. n. 321/2018 e delle determinazioni adottate con D.D. n. 131 del 07/09/2019.

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/a:

- 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, il quale 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*» e l'art. 3, comma 1, il quale 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 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*»;
- la sentenza n. 3140 del 27/06/2017 il Consiglio di Stato, Sezione III ha precisato che, in ragione dell'evoluzione tecnologica intervenuta in tale settore, le apparecchiature di risonanza magnetica sono classificabili, in ragione delle loro caratteristiche, secondo la seguente tripartizione:
 - a) le RMN c.d. "grandi macchine", aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla, possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano compresi i settori d'organo, il rachide in *toto*, i relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti, e sono soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell'art. 5 del D.P.R. n. 542/1994 e nel rispetto del fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006;
 - b) le RMN "settoriali", aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla e aventi caratteristiche strutturali tali da consentire l'esecuzione di indagini solo sugli arti, non soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell'art. 3, comma 2 del D.P.R. n. 542/1994;

- c) le RMN a basso campo “dedicate” o “open di nuova generazione”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla, in virtù delle loro caratteristiche strutturali e tecnologiche possono effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull'apparato muscolo-scheletrico, a condizione di essere autorizzate dalla Regione, analogamente alle c.d. grandi macchine di cui alla lettera a), in quanto non sono macchine settoriali;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 321 del 13/03/2018 recante: *“Linee Guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla. Criteri interpretativi ed applicativi.”*;
 - la determinazione dirigenziale n. 131 del 07/06/2019 ad oggetto: *“Ricognizione delle apparecchiature a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuove generazione” installate ed in uso presso le strutture private accreditate e presso le strutture private solo autorizzate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, in attuazione della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018”*;
 - 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 Legge regionale 21 settembre 2021, n. 33, all’art.1 (*“Abrogazione del comma 2 dell’art. 49 l.r. 52/2019 e definizione modalità di determinazione del fabbisogno”*) ha previsto che: *“1. Il comma 2 dell’art. 49 della legge regionale 30 novembre 2019, n. 52 (Assestamento e variazione al bilancio di previsione 2008 per l’esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019-2021) è abrogato. 2. Il fabbisogno delle Risonanze magnetiche nucleari (RMN) grandi macchine, in conformità alle previsioni di cui all’art. 3, comma 1, lettera a), della legge regionale 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 all’art. 3, comma 32 della legge regionale 31 dicembre 2007, n. 40 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia) è determinato con apposito provvedimento di Giunta regionale.”*;
 - 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”*;
 - Il R.R. n. 9/2022 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”*, pubblicato sul BURP n. 97 del 05/09/2022.

Atteso che:

con Deliberazione di Giunta Regionale n. 321/2018, in ottemperanza alla sentenza n. 3140 del 27/06/2017 del Consiglio di Stato è stato deliberato, *inter alia*, quanto segue:

“ a) le AA.SS.LL., al fine della ripartizione del fondo unico di remunerazione e prima della sottoscrizione dei contratti, dovranno procedere alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso presso le strutture accreditate per la diagnostica per immagini ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell’apparecchiatura.

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi

alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che tali apparecchiature hanno contribuito al soddisfacimento della domanda delle prestazioni richiamate nella citata DGR 951/2013 e che, quindi, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio dell'accreditamento istituzionale alle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN "dedicate" installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture accreditate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;

- b) le AA.SS.LL. procedono altresì alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione" installate ed in uso presso le strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo la relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.*

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativa documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che, nelle more della definizione di uno specifico fabbisogno per il rilascio del parere di compatibilità finalizzato alla realizzazione e all'esercizio delle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare in regime di autorizzazione deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN "dedicate" installate ed in uso, alla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture solo autorizzate per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine".

- c) eventuali successive istanze, relative sia a strutture accreditate che a strutture solo autorizzate per la diagnostica per immagini, dovranno essere assoggettate ad autorizzazione comunale alla realizzazione previo parere di compatibilità e ad autorizzazione regionale all'esercizio, e potranno essere valutate solo dopo la definizione del processo ricognitivo di cui sopra e la determinazione dello specifico fabbisogno delle macchine RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", sia in relazione al fabbisogno di tali macchine in regime di accreditamento che al fabbisogno in regime di autorizzazione. Resta inteso che le RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", installate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento in assenza delle suddette autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, potranno erogare, sia in regime di accreditamento che privatamente, solo prestazioni relative agli arti, alla stregua delle apparecchiature c.d. RMN "settoriali" non soggette ad autorizzazione ai sensi dell'art. 3 del DPR n. 542 del 1994;*
- d) per quanto riguarda le strutture in possesso di RMN a basso campo con caratteristiche strutturali e tecnologiche tali da doverle classificare quali "dedicate" o "open di nuova generazione", ma che hanno scontato la verifica di compatibilità e sono in possesso di autorizzazione regionale all'esercizio quale RMN "grande macchina" precedentemente alla data di adozione del presente provvedimento ed in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, a far tempo dalla data di adozione del presente provvedimento e per un periodo massimo di due anni viene data facoltà di sostituire le suddette apparecchiature RMN con RMN c.d. "grandi macchine" – quindi con potenza superiore a 0,5 Tesla -, le sole apparecchiature RMN che possono effettuare prestazioni, riferite a tutto il corpo umano compresi l'encefalo, i settori d'organo ed il rachide in toto, oltre che ai relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparato muscolo scheletrico e gli arti;"*

con Determina Dirigenziale n. 131 del 07/09/2019 il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato:

“

- *di dichiarare, ai fini ricognitivi, che le RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso, alla data di adozione della D.G.R. n. 321/2018 (id est, 03/04/2018), presso le strutture private accreditate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, corrispondono alle apparecchiature comprese nell’elenco di cui all’Allegato A) del presente provvedimento;*
- *di dichiarare, ai fini ricognitivi, che le RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso, alla data di adozione della D.G.R. n. 321/2018 (id est, 03/04/2018), presso le strutture private solo autorizzate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, corrispondono alle apparecchiature comprese nell’elenco di cui all’Allegato B) del presente provvedimento;*
- *di precisare che il presente provvedimento, in attuazione della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018, costituisce atto di natura ricognitiva propedeutico alla determinazione del fabbisogno di prestazioni relative alle RMN a basso campo “dedicate” o “open di nuova generazione”, il quale sarà oggetto di apposito provvedimento di giunta;*
- *di notificare il presente provvedimento ai legali rappresentanti delle strutture incluse negli elenchi di cui agli Allegati A) e B) nonché ai legali rappresentanti delle strutture comprese nelle ricognizioni trasmesse all’uopo dalle AA.SS.LL. ma escluse dai sopracitati elenchi in ragione di quanto esposto in motivazione;*
- *di stabilire che, entro il termine massimo di 90 giorni dalla notifica del presente provvedimento, i legali rappresentanti delle strutture comprese nell’elenco di cui all’Allegato A) dovranno presentare alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, in relazione alle apparecchiature RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” i cui estremi identificativi sono ivi riportati, istanza di autorizzazione all’esercizio e, contestualmente, di estensione dell’accreditamento istituzionale dell’attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;*
- *di stabilire che entro il sopracitato termine, i legali rappresentanti delle strutture comprese nell’elenco di cui all’Allegato B) dovranno presentare alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità istanza di autorizzazione all’esercizio in relazione alle apparecchiature RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” i cui estremi identificativi sono ivi riportati;*
- *di stabilire che, in caso di mancata presentazione dell’istanza di autorizzazione all’esercizio, nonché di istanza estensione dell’accreditamento in caso di strutture accreditate per l’attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, entro il termine massimo di 90 giorni dalla notifica del presente provvedimento, le strutture comprese negli elenchi di cui agli Allegati A) e B) potranno erogare, in regime di accreditamento e/o in regime privatistico, esclusivamente prestazioni relative agli arti, alla stregua delle apparecchiature c.d. RMN “settoriali” non soggette ad autorizzazione ai sensi dell’art. 3 del D.P.R. n. 542/1994, in analogia alla fattispecie prevista dalla lettera c) della D.G.R. n. 321/2018;”;*

con il 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, è stato 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."*;

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"*;

con il prefato R.R. n. 9/2022 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"*, pubblicato sul BURP n. 97 del 05/09/2022, è stato stabilito all'art. 2 (Classificazione delle RMN) quanto segue:

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) *magnete 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."

Per tutto quanto sopra, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta prende atto dalla novella normativa intervenuta a livello nazionale (D.M. Salute 14 gennaio 2021) e recepitata con R.R. n. 9/2022, la quale ha ricondotto la *species* delle RMN "dedicate" o "open di nuova generazione" nel più ampio *genus* delle RMN settoriali individuando esclusivamente due tipologie di apparecchiature di risonanza magnetica:

a) *quelle soggette ad autorizzazione all'esercizio;*

b) *quelle non soggette ad autorizzazione all'esercizio ma a semplice comunicazione di installazione agli Enti/Organismi competenti.*

Pertanto, si intende revocare la sopra riportata D.G.R. n. 321/2018 (e, conseguentemente, la D.D. n. 131 del 07/09/2019), con la quale si individuava il procedimento che i titolari delle strutture in possesso di un'apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", avrebbero dovuto attivare al fine di ottenere, l'autorizzazione all'esercizio regionale, ovvero la conferma dell'accreditamento istituzionale (se già accreditate).

Si precisa che, avendo l'art. 1 della L.R. n. 33/2021 abrogato l'art. 49 comma 2 della L.R. n. 52/2019, non è più applicabile la previsione ivi contenuta secondo cui: *" in deroga al parametro di n. 1 RMN per ogni 120 mila abitanti, può essere autorizzata n. 1 RMN per ogni distretto socio-sanitario, con preferenza per le strutture già in possesso di RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", la quale dovrà essere sostituita dalla RMN*

grande macchina entro il termine di due anni dalla data di presentazione dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione."

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:
<input type="checkbox"/> diretto
<input type="checkbox"/> indiretto
<input checked="" type="checkbox"/> 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 prendere atto dalla novella normativa intervenuta a livello nazionale (D.M. Salute 14 gennaio 2021) e recepita con R.R. n. 9/2022, la quale ha ricondotto la *species* delle RMN "dedicate" o "open di nuova generazione" nel più ampio *genus* delle RMN settoriali distinguendo tra apparecchiature di risonanza magnetica soggette e non soggette ad autorizzazione all'esercizio ma a semplice comunicazione di installazione agli Enti/Organismi competenti;
2. di revocare la sopra riportata D.G.R. n. 321/2018 (e, conseguentemente, la D.D. n. 131 del 07/09/2019), con la quale si individuava il procedimento che i titolari delle strutture in possesso di un'apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", avrebbero dovuto attivare al fine di ottenere, l'autorizzazione all'esercizio regionale, ovvero la conferma dell'accreditamento istituzionale (se già accreditate);
3. di stabilire che, avendo l'art. 1 della L.R. n. 33/2021 abrogato l'art. 49, comma 2 della L.R. n. 52/2019, non è più applicabile la previsione ivi contenuta secondo cui: "*in deroga al parametro di n. 1 RMN per ogni 120 mila abitanti, può essere autorizzata n. 1 RMN per ogni distretto socio-sanitario, con preferenza per le strutture già in possesso di RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", la quale dovrà essere sostituita dalla RMN grande macchina entro il termine di due anni dalla data di presentazione dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione."*;

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;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della L.R. n. 13/1994.

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. DEL SERVIZIO "Accreditamenti e Qualità":

Irene VOGIATZIS

IL DIRIGENTE 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 sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere su proposta di delibera, osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del D.P.G.R. n. 443/2015 e ss.mm.ii..

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

Vito MONTANARO

L'ASSESSORE alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19

Rocco PALESE

LA GIUNTA

- Udita 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 prendere atto dalla novella normativa intervenuta a livello nazionale (D.M. Salute 14 gennaio 2021) e recepita con R.R. n. 9/2022, la quale ha ricondotto la *species* delle RMN "dedicate" o "open di nuova generazione" nel più ampio *genus* delle RMN settoriali distinguendo tra apparecchiature di risonanza magnetica soggette e non soggette ad autorizzazione all'esercizio ma a semplice comunicazione di installazione agli Enti/Organismi competenti;
2. di revocare la sopra riportata D.G.R. n. 321/2018 (e, conseguentemente, la D.D. n. 131 del 07/09/2019), con la quale si individuava il procedimento che i titolari delle strutture in possesso di un'apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", avrebbero dovuto attivare al fine di ottenere, l'autorizzazione all'esercizio regionale, ovvero la conferma dell'accreditamento istituzionale (se già accreditate);
3. di stabilire che, avendo l'art. 1 della L.R. n. 33/2021 abrogato l'art. 49, comma 2 della L.R. n. 52/2019, non è più applicabile la previsione ivi contenuta secondo cui: "*in deroga al parametro di n. 1 RMN per ogni 120 mila abitanti, può essere autorizzata n. 1 RMN per ogni distretto socio-sanitario, con preferenza per le strutture già in possesso di RMN "dedicata" o "open di nuova generazione", la quale dovrà essere sostituita dalla RMN grande macchina entro il termine di due anni dalla data di presentazione dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione.*";
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 Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici, nonché ad AIOP, ARIS, ARSOTA, Confindustria, ANDIAR, CORSA;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della L.R. n. 13/1994.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE