

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 24 gennaio 2023, n. 18 Società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." di Bari (BA). Verifica di compatibilità nel Comune di Barletta, ex art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in relazione all'istanza di autorizzazione alla realizzazione per l'installazione di n. 1 TC. Parere favorevole.

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 Gennaio 2021, n. 22 "Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 15 del 19/01/2023 di conferimento *ad interim* dell'incarico di Posizione Organizzativa "Autorizzazione ed Accredimento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice";

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento *ad interim* dell'incarico di Direzione del Servizio Accredimento e Qualità.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. e confermata dal Dirigente del Servizio Accredimento e Qualità, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accredimento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i., ha disposto all'art. 31, comma 1, lett. a) l'abrogazione della L.R. n. 8/2004 ed ha previsto:

all'art. 5 *Autorizzazioni*, comma 1 che "Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione" le "1.6 strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (...) 1.6.3 strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo della grandi macchine";

all'art. 7 *Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie* che:

"

1. I soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 5, comma 1, inoltrano al comune competente per territorio istanza di autorizzazione alla realizzazione della struttura corredandola del titolo di proprietà, del diritto reale di godimento o altro titolo legittimante, del progetto con relative planimetrie e del permesso a costruire o altro titolo abilitativo edilizio, ove già rilasciato.

2. Il comune, verificati i titoli di cui al comma 1 e la conformità dell'intervento alla normativa urbanistica ed edilizia, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza, richiede alla Regione al verifica di

compatibilità di cui all'articolo 3, comma 3, lettere a).

3. Il parere di compatibilità regionale è rilasciato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 2, sentita l'azienda sanitaria locale interessata in relazione alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della tipologia di attività richiesta già presenti in ambito provinciale, che si esprime entro e non oltre trenta giorni.

4. Il parere di compatibilità di cui al comma 3 ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione. Scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia richiesto l'autorizzazione all'esercizio alla Regione, il dirigente della sezione regionale competente ne dichiara, con apposita determinazione, la decadenza.

5. Il comune, entro centoventi giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, rilascia l'autorizzazione alla realizzazione.

6. In caso di eventi oggettivi non imputabili alla volontà del soggetto interessato tali da impedire la realizzazione dell'attività nel termine di cui al comma 4, il dirigente della sezione regionale competente, su istanza proposta prima della scadenza del predetto termine, previa verifica della documentazione e valutata la compatibilità con la programmazione sanitaria, può concedere la proroga di validità del parere di compatibilità.”.

Il Regolamento Regionale n. 3 del 02/03/2006 ha determinato il fabbisogno di prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, prevedendo in particolare alla lett. “C. Strutture e studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale”, sub “c) Diagnostica per immagini, con utilizzo delle grandi macchine (TAC - RMN - PET)”, che:

“Il fabbisogno è stabilito come segue:

TAC: 1 ogni 60.000 abitanti e frazione con riferimento al territorio della USL, escluse quelle delle A.O. e IRCCS;
(...)”.

La L.R. n. 52 del 30/11/2019 ad oggetto “Assestamento e variazione al bilancio per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019 – 2021.”, ha apportato modifiche al fabbisogno di RMN c.d. grandi macchine previsto da R.R. n. 3/2006 disponendo all'art. 49, comma 2 che “Il fabbisogno di RMN grandi macchine è stabilito come segue: n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti e frazione con riferimento al territorio della ASL o di aree interprovinciali e interaziendali nelle quali ricadono presidi ospedalieri di riferimento, escluse quelle delle A.O. e IRCCS e del P.T.A.. per i PTA tale deroga opera nella misura di n. 1 RMN per ciascuna ASL. Negli ambiti distrettuali in cui non insistono strutture pubbliche private autorizzate per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine, 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. Le richieste di verifica di compatibilità presentate alla Regione dai comuni appartenenti al medesimo distretto socio-sanitario nell'arco temporale del bimestre maturato in conformità alle disposizioni di cui alla deliberazione di Giunta regionale 7 novembre 2013, n. 2037, sono valutate comparativamente e contestualmente per il medesimo distretto socio-sanitario, applicando i parametri e i relativi punteggi previsti dalla sopra menzionata deliberazione di giunta regionale. Fermo restando che l'autorizzazione alla installazione/realizzazione di n. 1 RMN grande macchina presuppone che la struttura sia in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine e di autorizzazione all'esercizio per attività di diagnostica per immagini con utilizzo di TAC, in carenza di quest'ultima la struttura che presenta istanza di autorizzazione alla realizzazione/ installazione di RMN grande macchina deve stabilire accordi, sulla base di protocolli preordinati, con la struttura ospedaliera dotata di TAC più accessibile nell'ambito del distretto socio-sanitario di riferimento, i cui effetti decorreranno dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.”.

La L.R. n. 33 del 21/09/2021 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."*;

Il RR n. 9/2022 ha stabilito all'art. 3 (*"Verifica di compatibilità e autorizzazione all'esercizio"*), comma 1 che: *"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."*

Con nota prot. AOO_183/9509 del 04/10/2016 la scrivente Sezione, a seguito dell'istanza del 02/08/2016 con la quale l'avv. Giuseppe Campanile in nome e per conto del legale rappresentante della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." ha chiesto *"al Comune di Barletta di voler autorizzare la Ricerche Diagnostiche s.r.l. all'esercizio di attività di diagnostica per immagini mediante apparecchiatura TAC"*, ha rappresentato, *inter alia*, che: *"(...) per l'autorizzazione all'esercizio di una grande macchina RMN o TAC è necessario il rilascio, da parte del Comune di competenza, dell'autorizzazione alla realizzazione che, a propria volta, è subordinata al parere favorevole di compatibilità rispetto al fabbisogno di prestazioni, da parte della Regione Puglia.*

A tal proposito si osserva quanto segue,

Il R.R. n. 3/2006 rubricato "Art. 3, comma 1, lettera a) punto 1 della Legge 28 maggio 2004, n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e sociosanitarie", alla lett. "C. Strutture e studi che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale", sub "c) Diagnostica per immagini, con utilizzo delle grandi macchine (TAC - RMN - PET)" dispone che "Il fabbisogno è stabilito come segue: (...) TAC: 1 ogni 60.000 abitanti e frazione con riferimento al territorio della USL, escluse quelle delle A.O. e IRCCS.

Considerato:

- Che la popolazione dell'ASL BT aggiornata all'1/1/2016 (fonte ISTAT) è pari a n. 393.534 abitanti, per cui ne consegue un fabbisogno di grandi macchine TAC pari a n. 7;*
- Che dalla ricognizione delle grandi macchine trasmessa dal Commissario Straordinario della ASL BAT con nota prot. n. 85776/1/4 del 14/11/2011 integrata dal Direttore SISIP della medesima ASL con nota prot. n. 14901/12 del 28/02/2012, risultano installate nel territorio della suddetta ASL n. 10 TAC, di cui n. 7 presso strutture pubbliche e n. 3 presso strutture private;*

si rileva che il fabbisogno di grandi macchine TAC per il territorio della ASL BT risulta soddisfatto, e, pertanto, non sarebbe in ogni caso possibile procedere al rilascio di un parere favorevole di compatibilità per l'installazione di una grande macchina TAC presso l'ambulatorio di diagnostica per immagini "Ricerche Diagnostiche S.r.l." di Barletta."

La sopra riportata nota prot. AOO_183/9509 del 04/10/2016 è stata impugnata dalla società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." innanzi al TAR Bari, Sez. III, con ricorso R.G. n. 1490/2016, il cui giudizio è terminato con sentenza n. 835/2018, pronuncia confermata in appello con Sent. n. 1589/2019, con la quale il Giudice *a quo* ha accolto il gravame con le seguenti motivazioni:

"(...) con il conseguente obbligo per la Regione stessa, di rideterminarsi sulla istanza di autorizzazione, depositata il 2 agosto 2016 da Ricerche Diagnostiche s.r.l. e volta ad ottenere l'autorizzazione per l'installazione di un'apparecchiatura diagnostica TAC, all'esito di un'istruttoria completa, idonea ed aggiornata in ordine alla valutazione del fabbisogno, siccome richiesta dalle pertinenti previsioni dell'art. 8 ter, comma 3 del D. Lgs. 502 del 1992, dell'art. 7 della legge regionale n. 8 del 2004, del regolamento n. 3 del 2006 della Regione Puglia e della deliberazione della Giunta regionale n. 2037/2013 del 7 novembre 2013, al fine di verificare se il fabbisogno di macchinari TAC per il territorio dell'Azienda risulti nell'attualità effettivamente soddisfatto, e se, conseguentemente, sia possibile rilasciare o meno un parere favorevole di compatibilità per l'installazione di una grande macchina TAC presso l'ambulatorio di diagnostica per immagini "Ricerche Diagnostiche s.r.l." di Barletta."

Considerato che:

- Il R.R. n. 9/2022 stabilisce all'art. 5 (Disposizione transitoria), comma 2 che: *"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 nell'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."*;
- la popolazione del Distretto Sociosanitario BA 04 – Barletta aggiornata al 1° gennaio 2022 (fonte ISTAT) è pari a 92.798 abitanti, per cui il fabbisogno di TC vigente è pari a n. 4;
- nel Distretto Sociosanitario BA 04 – Barletta non risultano autorizzate/attivate apparecchiature TC, escluse quelle delle A.O., degli I.R.C.S.S. e gli Ospedali classificati di I e II livello ai sensi del D.M. 70/2015;
- pertanto, ai sensi del R.R. n. 9/2022, il fabbisogno numerico di 1 TC per ogni 25 mila abitanti o frazione superiore a 12,5 mila abitanti nel Distretto Sociosanitario BA 04 - Barletta non è soddisfatto;

si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in relazione all'istanza della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l.", per l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 TC presso lo Studio Radiologico sito in Barletta alla Via Marconi n. 16, con le seguenti precisazioni:

- il presente parere favorevole di compatibilità, ai sensi del sopra riportato art. 7, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e, in caso di mancato rilascio nei termini stabiliti, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di centoventi giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, assegnato al Comune dal comma 5 del medesimo art. 7 per il rilascio della conseguente autorizzazione alla realizzazione; pertanto, scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia richiesto l'autorizzazione all'esercizio alla Regione, questa Sezione ne dichiarerà con apposita determinazione la decadenza, salvo la concessione di proroga, su istanza proposta prima della scadenza del predetto termine, in caso di eventi oggettivi non imputabili alla volontà del soggetto interessato tali da impedire la realizzazione dell'attività nel termine di cui al comma 4, previa verifica della documentazione e valutata la compatibilità con la programmazione sanitaria;
- il legale rappresentante della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." dovrà trasmettere ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta installazione alla ASL BT ed al Dipartimento di Prevenzione, al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, con la specificazione, tra l'altro,

di: marca, modello, numero di serie, tipo di magnete, intensità di campo magnetico statico, descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura, data di installazione dell'apparecchiatura TC, data presunta di inizio attività della stessa.

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, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

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.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in relazione all'istanza della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l.", per l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 TC presso lo Studio Radiologico sito in Barletta alla Via Marconi n. 16, con le seguenti precisazioni:
 - il presente parere favorevole di compatibilità, ai sensi del sopra riportato art. 7, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ha validità biennale a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e, in caso di mancato rilascio nei termini stabiliti, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di centoventi giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, assegnato al Comune dal comma 5 del medesimo art. 7 per il rilascio della conseguente autorizzazione alla realizzazione; pertanto, scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia richiesto l'autorizzazione all'esercizio alla Regione, questa Sezione ne dichiarerà con apposita determinazione la decadenza, salvo la concessione di proroga, su istanza proposta prima della scadenza del predetto termine, in caso di eventi oggettivi non imputabili alla volontà del soggetto interessato tali da impedire la realizzazione dell'attività nel termine di cui al comma 4, previa verifica della documentazione e valutata la compatibilità con la programmazione sanitaria;
 - il legale rappresentante della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." dovrà trasmettere ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta

installazione alla ASL BT ed al Dipartimento di Prevenzione, al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, con la specificazione, tra l'altro, di: marca, modello, numero di serie, tipo di magnete, intensità di campo magnetico statico, descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura, data di installazione dell'apparecchiatura TC, data presunta di inizio attività della stessa.

- di notificare il presente provvedimento:
 - al Sindaco del Comune di Barletta (BT)
 - al Legale rappresentante della società "Ricerche Diagnostiche S.r.l." di Bari (BA), ricerche.diagnostiche@pec.it;
 - al Direttore Generale dell'ASL BT.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 8 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene in applicazione delle "Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1" dettate dal Segretario Generale della Presidenza;
- sarà reso pubblico, ai sensi dell'art. 20, comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31 luglio 2015, mediante affissione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua adozione, all'Albo delle Determinazioni Dirigenziali tramite la piattaforma regionale CIFRA in ottemperanza alle medesime "Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1";
- sarà trasmesso, tramite la piattaforma CIFRA, al Segretario della Giunta Regionale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O.
(Irene Vogiatzis)

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Elena Memeo)