

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 marzo 2024, n. 96
Richiesta di verifica di compatibilità ex art. 7 L.R. n. 9/2017 e s.m.i. da parte del Comune di Tricase (LE), in relazione all'istanza di autorizzazione alla realizzazione finalizzata all'installazione di n. 1 apparecchiatura PET-TC da parte dell'Ente Ecclesiastico Ospedale "Card. G. Panico". Parere favorevole.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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 Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento *ad interim* dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento 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;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 68 del 17/03/2023 di conferimento *ad interim* dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice"*;

Viste le LL.RR. del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la DGR Puglia del 22/01/2024 n. 18.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile P.O. *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice"*, del Servizio Accreditamento e Qualità e confermata dalla Dirigente del medesimo Servizio, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 9/2017 e s.m.i. stabilisce all'articolo 7 che: *"1. I soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 5, comma 1, punto 1.1, 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 di 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 la verifica di compatibilità di cui all'articolo 3, comma 3, lettera a). 3. Il parere di compatibilità regionale è rilasciato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento dalla 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 R.R. n. 14 del 30/06/2009 ad oggetto “Art. 3, comma 1, lett. a), punto 1) della L. R. 28 maggio 2004, n. 8 - Determinazione degli ambiti territoriali e fabbisogno prestazioni PET per il rilascio della verifica di compatibilità e dell’accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.”, ha stabilito, tra l’altro, quanto segue:

“(…)

- *Art. 2 (Definizioni) La Tomografia ad emissioni di positroni o Positron Emission Tomography (PET) è una tecnica di medicina nucleare e di diagnostica medica che produce immagini tridimensionali o mappe dei processi funzionali all’interno del corpo e serve, pertanto, per lo studio di numerose patologie oncologiche ed in minor percentuale neurologiche e cardiologiche. La tecnica diagnostica “PET” deve essere svolta in centri di diagnostica di medicina nucleare appositamente autorizzati all’esercizio, secondo le norme vigenti in materia di radioprotezione, dell’attività di medicina nucleare;*
- *Art. 3 (Ambiti Territoriali) Ai fini del rilascio della verifica di compatibilità di cui all’art.7 della legge regionale 28 maggio 2004, n.8, propedeutica all’autorizzazione alla realizzazione, gli ambiti territoriali entro cui allocare la Tomografia ad emissioni di positroni “PET” sono coincidenti con l’ambito territoriale delle Aziende Sanitarie Locali provinciali, definiti ai sensi delle LL.RR. 12 agosto 2005, n.11 e 28 dicembre 2006, n.39.*

In caso di ambito territoriale con una popolazione superiore a 750.000 abitanti è possibile allocare una ulteriore Tomografia ad emissioni di positroni “PET”;

- *Art. 4 (Definizione del Fabbisogno) La definizione del fabbisogno di prestazioni “PET” e la sua progressiva espansione vanno inquadrare all’interno della Rete Oncologica Regionale ed in relazione all’esigenza della Regione di fornire una risposta adeguata alla necessità pregnante di assicurare una diagnosi precoce dei tumori, la diminuzione dei tempi di ricovero per patologie oncologiche e l’allargamento di esami PET in settori di ricerca clinica per valutare le possibili ulteriori applicazioni in nuovi campi della Medicina oltre che dell’Oncologia.*

Inoltre, la valutazione del fabbisogno regionale di prestazioni “PET” tiene conto:

- *del contesto epidemiologico con particolare riferimento ai dati sui nuovi casi di tumore, tenuto conto del progressivo consolidamento degli studi e dei criteri di appropriatezza di trattamento delle patologie neoplastiche con esecuzione di prestazioni “PET”;*
- *della popolazione residente pari a 4.020.707 (Istat 2001) e di quella effettivamente assistita pari a 4.279.427 (Sisr Puglia 2009). Tenuto conto di tali esigenze e del fatto che un tomografo PET permette mediamente, allo stato delle tecnologiche disponibili e delle tecniche di indagine diagnostica, di effettuare esami per circa 1.500 pazienti l’anno in un bacino di utenza medio di 750.000 persone, il fabbisogno regionale di prestazioni “PET” è stabilito come segue:*
 - a) n. 1 (una) PET da attribuire / installare presso strutture sanitarie pubbliche, per ciascun ambito territoriale di cui all’art.3 precedente, esclusi gli I.R.C.C.S. pubblici e privati; questi ultimi possono, per fini di ricerca clinica ed anche di assistenza, dotarsi di tali attrezzature, previa autorizzazione da parte della Giunta Regionale;*
 - b) n. 1 (una) PET da attribuire / installare presso strutture sanitarie private, per ciascun ambito territoriale pari o superiore a 750.000 abitanti purché in possesso dell’autorizzazione all’esercizio delle attività di medicina nucleare rilasciata ai sensi dell’art.8 della legge regionale n.8/2004.*

L’attribuzione di prestazioni “PET” eccedenti il suddetto fabbisogno non è ammissibile con riferimento al processo di accreditamento di cui al D.Lgs n.502/92 e successive modifiche ed integrazioni come disciplinato dalla L.R. 28 Maggio 2004, n.8 e successive modifiche ed integrazioni.”.

La L.R. n. 20/2023, pubblicata sul BURP n. 67 suppl. del 17/07/2023, all'art. 6 ha modificato l'art. 4 del R.R. n. 14/2009 nei seguenti termini:

“ 2. N. 1 (una) PET da attribuire/installare presso strutture sanitarie private, per ciascun ambito territoriale pari o superiore a 300.000 abitanti (o frazione superiore a 150.000) purchè in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di medicina nucleare rilasciata ai sensi della normativa regionale vigente.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche alle richieste di parere di compatibilità pervenute dai Comuni in data antecedente alla data di entrata in vigore della presente legge e per le quali non è stato ancora espresso il relativo parere.”

La L.R. n. 34/2023 pubblicata sul BURP n. 67 suppl. del 17/07/2023, ha ulteriormente modificato il fabbisogno per le apparecchiature PET e all'art. 16 (*“Modifiche al regolamento regionale 30 giugno 2009, n. 14”*) ha, inter alia, stabilito che:

“3. Il terzo capoverso dell'art. 4 del r.r. 14/2009 è sostituito dal seguente: “Tenuto conto di tali esigenze, il fabbisogno regionale di prestazioni “PET” per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale è stabilito in N. 1 (una) PET da attribuire/installare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private in cui è attivo il Servizio di Medicina Nucleare come da programmazione ospedaliera regionale vigente, purché in possesso dell'autorizzazione regionale all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di medicina nucleare o per la quale sia richiesta e ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione e successivamente l'autorizzazione all'esercizio.”

Con Pec del 04.08.2023 e successive integrazioni il SUAP del Comune di Tricase (LE) ha richiesto *“il parere di compatibilità regionale per l'installazione di una grande macchina PET-TAC presso il reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale “Cardinale G. Panico””* ed ha trasmesso la nota ad oggetto: *“Istanza di autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria e socio-sanitaria art. 7 della Legge Regionale n. 9/2017 con richiesta di parere di compatibilità regionale, per l'installazione di una grande macchina PET-TAC presso il reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale “Cardinale G. Panico”. ID pratica 90005120754-05052023-1051. Attestazione di conformità urbanistico-edilizia.”*, acquisita al prot. della scrivente Sezione AOO_183/14062 del 13/09/2023, con la quale il Responsabile del Settore Pianificazione Territoriale ha rappresentato quanto segue:

“VISTI:

- l'istanza di Autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria e socio- sanitaria art. 7 della Legge Regionale n.9/2017 con richiesta di parere di Compatibilità regionale, per l'installazione di una grande macchina PET-TAC presso il reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale “Cardinale G. Panico”, presentata al SUAP del Comune di Tricase dall Sig.ra Suor Margherita Bramato, in qualità di Legale Rappresentante della “Pia Fondazione di culto e religione Card. G. Panico” avente ID pratica 90005120754-05052023-1051;*
- gli elaborato di progetto allegati alla predetta istanza, con particolare riferimento alle planimetrie contenute nelle Tavole B2.4 e B2.6;*

CONSIDERATO che in data 28.07.2023 questo Ufficio ha trasmesso alla richiedente, via portale Impresainungiorno, una nota di richiesta di integrazioni avente Prot. n. 13820 del 28.07.2023;

ATTESTA

La conformità dell'intervento di cui all'istanza avente ID pratica 90005120754- 05052023-1051 alla normativa urbanistico edilizia vigente, ai fini del procedimento di autorizzazione ex Art. 7 della L.R. 9/2017.”

In relazione a quanto sopra, si premette che:

- la Tomografia ad emissione di positroni (PET) è una tecnica di medicina nucleare; la presenza di radiazioni nucleari, a seguito dell'utilizzo di radioisotopi, impone il rispetto di specifici standard di sicurezza in materia di protezione dalle radiazioni nucleari. In ragione di ciò la Regione Puglia, già con il R.R. n. 3/2005, ha incluso la diagnostica PET nell'ambito della sezione B.01.06 relativa alla Medicina Nucleare;*
- l'INAIL, nel proprio documento ad oggetto “Linee guida in tema di impiego delle apparecchiature di diagnostica operanti con radiazioni ionizzanti installate su mezzo mobile”, ha raccomandato che “(...)*

l'unità mobile sia del tipo tradizionale per la diagnostica per immagini e/o mammografia sia per le tecnologia più complesse non può che rappresentare un supporto preferibilmente in attesa di comprare o in attesa di riparazioni o acquisizione di nuove attrezzature, e mai un'alternativa definitiva.

E' necessario sottolineare che la responsabilità delle prestazioni deve fare riferimento alla struttura ospitante e pertanto la collaborazione di personale tecnico e/o medico fornito da chi fornisce la tecnologia non può che essere un ausilio momentaneo nelle more di un'acquisizione definitiva di personale ad hoc.”;

- la richiesta del 04/08/2023 del Comune di Tricase si colloca in un arco temporale in cui era vigente la previsione introdotta con L.R. n. 20/2023 ma che, tuttavia, la medesima richiesta è stata considerata ed istruita sulla base della sopra riportata novella normativa, atteso che la richiesta di una nuova istanza che si collocasse nel periodo temporale in cui è entrato in vigore il Regolamento Regionale così come modificato con L.R. n. 34/2023, costituirebbe un aggravio procedurale e che, alla luce delle nuove previsioni normative, tale circostanza non comporta alcun pregiudizio per altri soggetti privati.

Per quanto innanzi, si propone:

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in relazione alla richiesta di verifica di compatibilità del Comune di Tricase (LE) a seguito dell'istanza dell'Ente Ecclesiastico Ospedale "Cardinale G. Panico" di autorizzazione alla realizzazione finalizzata all'installazione di n. 1 apparecchiatura PET-TC;
- di precisare che il suddetto parere favorevole, ai sensi dell'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.

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di rilasciare, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in relazione alla richiesta di verifica di compatibilità del Comune di Tricase (LE) a seguito dell'istanza dell'Ente Ecclesiastico Ospedale "Cardinale G. Panico" di autorizzazione alla realizzazione finalizzata all'installazione di n. 1 apparecchiatura PET-TC.

Di precisare che il suddetto parere favorevole, ai sensi dell'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;

D notificare il presente provvedimento:

- al Comune di Tricase (pec: suap.le@cert.camcom.it);
- al Direttore Generale dell'Ente Ecclesiastico Ospedale "Card. G. Panico" (pec: dir.amministrativa@cert.piafondazionepanico.it);
- al Direttore Generale ASL LE.

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

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Ad Interim Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica
Ambulatoriale - Hospice
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro