

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 26 aprile 2024, n. 208
Parere di compatibilità favorevole ex art. 7, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. in relazione alle richieste trasmesse dai Comuni di Presicce-Acquarica e Specchia nell'arco temporale del 1° bimestre per l'ambito territoriale del DSS GAGLIANO D. C. dell'ASL Lecce per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine, di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.3 della L. R. n. 9/2017 s.m.i. e del R.R. n. 9/2022 a seguito dell' istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 TC e di n. 1 RMN grande macchina presentate dalle società "CENTRO DIAGNOSTICO SANT'ANDREA S.R.L." con sede operativa in Presicce-Acquarica e "SPECCHIAPHARM S.R.L." con sede operativa in Specchia.

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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28/10/2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;
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 Leggi regionali del 29/12/2023 nn.37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale del 22/01/2024 n.18. In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile P.O. *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice"* del Servizio Accreditamento e Qualità e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità riceve la seguente relazione.

L'art. 8-ter, comma 3 del D. Lgs. n. 502/92 prevede che: "Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture."

La 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 ss.mm.ii. stabilisce:

- all'art. 3 ("Compiti della Regione") co. 3 che "Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo):

a) rilascia il parere favorevole di compatibilità ex articolo 8-ter del d.lgs. 502/1992, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di cui all'articolo 7; (omissis)";

- all'art. 5 ("Autorizzazioni"), co. 1 che "Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione (omissis) 1.6. strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale: (omissis) 1.6.3. strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine (omissis)";
- 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 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, e non oltre, trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza, richiede alla Regione la verifica di compatibilità di cui all'articolo 3, comma 3, lettera a), attestando l'avvenuta verifica dei titoli e la conformità dell'intervento alla normativa urbanistica ed edilizia ed allegando tutta la documentazione di cui al comma 1.

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 e in caso di mancato rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione entro il termine previsto dal successivo comma 5, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del predetto termine. Scaduto il termine di validità del parere di compatibilità, 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 inderogabilmente, entro centoventi giorni dal ricevimento del parere favorevole di compatibilità, rilascia l'autorizzazione alla realizzazione. (omissis)".

Il R.R. 12 agosto 2022, n. 9 ("Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale per strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TC e RMN. Abrogazione dell'art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006") stabilisce all'art. 3 ("Verifica di compatibilità e autorizzazione all'esercizio"):

- co. 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

Il 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.”;

- *co. 2 che “(omissis) 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;*

(omissis)”.

La D.G.R. n. 2037 del 07/11/2013 recante *“Principi e criteri per l’attività regionale di verifica della compatibilità del fabbisogno sanitario regionale, ai sensi dell’art. 8 ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e art. 7 L.R. n. 8/2004, per la realizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all’articolo 5 sopra citato, comma 1, lett. a), punti 1 e 2, L.R. n. 8/2004 (legge abrogata e sostituita dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. – n.d.r.)”* stabilisce, *inter alia*, che:

“Considerato che:

(omissis) la Regione è tenuta ad esprimersi sulla compatibilità e coerenza con le esigenze poste dalla programmazione sanitaria ed ospedaliera, in funzione di un duplice parametro valutativo costituito dal fabbisogno complessivo (incidenza della progettata iniziativa sanitaria nel quadro globale, regionale e locale, della domanda di servizi sanitari del tipo corrispondente) e dalla localizzazione territoriale (in relazione alla presenza e diffusione di altre strutture sanitarie presenti in ambito regionale), anche in vista di una migliore accessibilità ai servizi sanitari e di valorizzazione di aree di insediamento prioritario di nuove strutture;

(omissis)

Le richieste di verifica di compatibilità successive all’approvazione del presente atto, presentate nell’arco temporale del bimestre di volta in volta maturato, sono valutate comparativamente e contestualmente per il medesimo ambito territoriale di riferimento, (...).”.

Nell’arco temporale maturato ai sensi della sopra riportata D.G.R. n. 2037/2013, corrispondente al **primo bimestre** decorrente dalla data di entrata in vigore del R.R. n. 9/2022 (dal 16/08/2022 al 15/10/2022) sono pervenute, per l’ambito territoriale del DSS GAGLIANO D. C. dell’ASL Lecce, le seguenti richieste di verifica di compatibilità:

- da parte del Comune di Presicce-Acquarica, con *Pec* del 26/08/2022, a seguito di istanza della società **“CENTRO DIAGNOSTICO SANT’ANDREA S.R.L.”** per l’autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. **1 TC** e di n. **1 RMN** grande macchina nella sede operativa ubicata in **Presicce-Acquarica corso D. Alighieri angolo via A. Moro (loc. Acquarica)**, struttura già in possesso di autorizzazione all’esercizio per l’attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;
- da parte del Comune di Specchia, con *Pec* del 13/10/2022, a seguito di istanza della società **“SPECCHIAPHARM S.R.L.”** per l’autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. **1 TC** e di n. **1 RMN** grande macchina nella sede operativa ubicata in **Specchia via Rita Levi Montalcini 2**, struttura già in possesso di autorizzazione all’esercizio per l’attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;

Posto quanto sopra, considerato che:

- Il R.R. n. 9/2022 stabilisce all’art. 3 (*“Verifica di compatibilità e autorizzazione all’esercizio”*) co. 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.”;

- la popolazione residente nell’ambito territoriale del **DSS GAGLIANO D. C.** aggiornata al 1° gennaio 2023 (fonte ISTAT) è pari a 81.951 residenti per cui, ai fini del rilascio del parere favorevole di compatibilità, **il fabbisogno regolamentare vigente è pari a n. 3 (tre) TC e n. 2 (due) RMN grandi macchine;**
- nel distretto sociosanitario in questione, ai sensi del R.R. n. 9/2022, **il fabbisogno numerico non soddisfatto è pari a n. 3 (tre) TC e n. 2 (due) RMN grandi macchine;**

si propone di rilasciare, ai sensi dell’art. 7 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., nell’ambito territoriale del **DSS GAGLIANO D. C.** dell’ASL Lecce con riferimento all’arco temporale del **1° bimestre** per l’attività di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine **parere di compatibilità favorevole** alla richiesta trasmessa dal Comune di Presicce-Acquarica a seguito dell’ istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società **“CENTRO DIAGNOSTICO SANT’ANDREA S.R.L.”**, con sede operativa ubicata in **Presicce- Acquarica corso D. Alighieri angolo via A. Moro (loc. Acquarica)**, per l’installazione di n. **1 RMN grande macchina e di n. 1 TC** e alla richiesta trasmessa dal Comune di Specchia a seguito dell’ istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società **“SPECCHIAPHARM S.R.L.”**, con sede operativa ubicata in **Specchia via Rita Levi Montalcini 2**, per l’installazione di n. **1 RMN grande macchina e di n. 1 TC** 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;
- i legali rappresentanti delle società **“CENTRO DIAGNOSTICO SANT’ANDREA S.R.L.”** e **“SPECCHIAPHARM S.R.L.”** dovranno trasmettere :
 - per l’apparecchiatura RMN grande macchina, ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta installazione all’ASL LE 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, data presunta

- di inizio attività della stessa;
- per l'apparecchiatura TC, la notifica di pratica ai sensi dell'art. 46, comma 2 del D.L.gs. 31 luglio 2020, n. 101, agli Enti ivi previsti.

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 D.Lgs. 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 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., nell'ambito territoriale del **DSS GAGLIANO D. C.** dell'ASL Lecce con riferimento all'arco temporale del **1° bimestre** per l'attività di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine **parere di compatibilità favorevole** alla richiesta trasmessa dal Comune di Presicce-Acquarica a seguito dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società "**CENTRO DIAGNOSTICO SANT'ANDREA S.R.L.**", con sede operativa ubicata in **Presicce- Acquarica corso D. Alighieri angolo via A. Moro (loc. Acquarica)**, per l'installazione di n. **1 RMN** grande macchina e di n. **1 TC** e alla richiesta trasmessa dal Comune di Specchia a seguito dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società "**SPECCHIAPHARM S.R.L.**", con sede operativa ubicata in **Specchia via Rita Levi Montalcini 2**, per l'installazione di n. **1 RMN** grande macchina e di n. **1 TC** 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;
- i legali rappresentanti delle società "**CENTRO DIAGNOSTICO SANT'ANDREA S.R.L.**" e "**SPECCHIAPHARM**

S.R.L.” dovranno trasmettere :

- per l'apparecchiatura RMN grande macchina, ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta installazione all'ASL LE 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, data presunta di inizio attività della stessa;
- per l'apparecchiatura TC, la notifica di pratica ai sensi dell'art. 46, comma 2 del D.L.gs. 31 luglio 2020, n. 101, agli Enti ivi previsti.

Di notificare il presente provvedimento:

- al legale rappresentante della società "CENTRO DIAGNOSTICO SANT'ANDREA S.R.L.";
- al legale rappresentante della società "SPECCHIAPHARM S.R.L.";
- al Direttore Generale dell'ASL Lecce;
- al Sindaco del Comune di Presicce-Acquarica;
- al Sindaco del Comune di Specchia.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 09 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:

Funzionario Amministrativo
Rocco Nigro

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