

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 giugno 2024, n. 261 Società "Sette Erre S.r.l." (P. IVA 05395240723). Conferma del parere di compatibilità favorevole ex art. 7 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. in relazione alla richiesta trasmessa dal Comune di Adelfia (BA) a seguito di istanza di aggiornamento dell'autorizzazione alla realizzazione di una struttura per prestazioni 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. per l'installazione di n. 1 RMN grande macchina in seguito a modifica della distribuzione degli ambienti e ampliamento della struttura sanitaria.

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 Strategie e Governo dell'Offerta n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale";

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 E.Q. "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale" del Servizio Accreditamenti e Qualità, e confermata dalla Dirigente del medesimo Servizio, riceve la seguente relazione.

Con provvedimento n. 428 del 13/12/2022 la scrivente Sezione, considerato che:

"La L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i., 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:

(...)

RMN: 1 ogni 120.000 abitanti e frazione con riferimento al territorio della USL, escluse quelle delle A.O. e IRCCS.”

Con Deliberazione n. 2037 del 07/11/2013 la Giunta Regionale ha stabilito principi e criteri per l'attività regionale di verifica di compatibilità al fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 8 ter del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. ed all'articolo 7 L. R. n. 8/2004 e s.m.i., per la realizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), punti 1 e 2, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i..

La predetta Deliberazione ha stabilito, tra l'altro, che:

“

1. l'eventuale copertura del fabbisogno sanitario regionale, normativamente fissato dalle leggi e dai regolamenti regionali in materia attraverso parametri numerici e/o indici di popolazione per ambiti territoriali predefiniti, deve avvenire in seguito all'accertamento di una effettiva ed attuale carenza nell'ambito territoriale interessato dalla richiesta di autorizzazione alla realizzazione della nuova struttura sanitaria e socio-sanitaria”;
2. a tal fine, nei limiti del fabbisogno numerico normativamente fissato, il Servizio regionale competente accerta le carenze del fabbisogno regionale attraverso l'esame di dati ragionati riferiti all'anno precedente, forniti dall'ASL territorialmente interessata e relativi alle liste di attesa ed al volume delle prestazioni effettivamente erogate dalle strutture della stessa tipologia già operanti nei diversi distretti socio-sanitari o aree interessate, tenuto conto, altresì, dell'eventuale mobilità extra aziendale degli utenti residenti in tali aree e distretti;
3. la mancata rispondenza al duplice parametro del fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriale, come sopra identificati e declinati, comporterà un esito negativo della suddetta verifica regionale ed il conseguente non accoglimento delle relativa istanza, anche se unica;
4. la rispondenza al duplice parametro sarà integrata con la valutazione dei requisiti e/o indicazioni di preferenza eventualmente previsti da atti regolamentari regionali in materia di fabbisogno e/o di requisiti, che attengano all'ubicazione ed alle caratteristiche strutturali della sede individuata; detti requisiti e/o indicazioni di preferenza non sono emendabili successivamente all'eventuale rilascio della verifica positiva di compatibilità;

5. *in caso di rispondenza in eguale misura, di due o più di tali ultime richieste al surriferito duplice parametro integrato dalla valutazione dei requisiti e/o indicazioni di preferenza di cui al punto 4), nel medesimo ambito territoriale di riferimento per la realizzazione di strutture della stessa tipologia, qualora il relativo fabbisogno regionale residuo sia inferiore all'entità delle suddette richieste potrà soccorrere - in assenza della prefissazione di parametri di scelta ed in via meramente residuale - quello della priorità cronologica delle istanze, riconoscendo la verifica di compatibilità positiva a favore dell'istanza che precede temporalmente le altre."*

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, applicando, oltre ai principi e criteri di cui ai precedenti punti da 1) a 4), anche i seguenti: (...)"

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."

Il R.R. n. 9/2022 prevede all'art. 5 (Disposizione transitoria), comma 1 che: "Le richieste comunali di verifica di compatibilità presentate in vigore dell'art. 49, comma 2, della Legge regionale n. 52/2019 sono valutate sulla base del fabbisogno stabilito dalla medesima norma."

ha determinato "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 trasmessa dal Comune di Adelfia (BA) a seguito dell'istanza della società "Sette Erre S.r.l." di Bari, per l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 RMN grande macchina presso il Poliambulatorio sito in Adelfia alla Via Risorgimento n. 53...(omissis)".

Con pec del 14/02/2024 e dell'11/03/2021 il Comune di Adelfia (BA) ha trasmesso la nota avente:

"Oggetto: procedura di autorizzazione alla realizzazione per installazione di n. 1 RMN presso il centro radiologico sito in Adelfia alla Via Risorgimento, 53 ai sensi dell'art. 5 co. 1 punto 1.6.3 (diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine) e dell'art. 7 n. 9/17 e smi di cui è titolare la società "Sette Erre Srl"" con la quale il Responsabile SUAP del Comune:

*"**Vista** la richiesta presentata dalla società ...(omissis);*

***Vista** la documentazione relativa al nuovo progetto trasmessa dalla Società
...(omissis);*

....

Verificati i titoli di disponibilità dell'immobile e abilitativi edilizi....(omissis);

ATTESTA

la conformità urbanistica ed edilizia del suddetto intervento di modifica del layout ai vigenti regolamenti comunali;

ALLEGA

alla presente documentazione di cui all'art. 7, co. 1, della L.R. n. 9/17 e smi

RICHIEDE

alla Sezione Regionale in indirizzo la conferma del parere favorevole rilasciato con Determina Dirigenziale n. 428 del 13/12/2022".

Per quanto sopra, considerato che:

- Il nuovo progetto prevede la redistribuzione degli ambienti e l'ampliamento degli stessi ai fini di una migliore fruibilità funzionale della struttura;
- l'Amministrazione comunale ha trasmesso le attestazioni di propria competenza di cui all'art. 7 co. 2 della citata L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e la documentazione allegata riferita al nuovo progetto presentato dalla struttura;
- nell'arco temporale di ricevimento della richiesta comunale di aggiornamento della verifica di compatibilità, corrispondente al **nono bimestre** decorrente dalla data di entrata in vigore del R.R. n. 9/2022 (dal 16/12/2023 al 15/02/2024) non risultano pervenute istanze di autorizzazione alla realizzazione per l'installazione di grandi macchine RMN dai Comuni afferenti al medesimo distretto socio-sanitario;

si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 7 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., conferma del parere di compatibilità favorevole già rilasciato con D.D. n. 428 del 13/12/2022 nell'ambito territoriale del **DSS BA 10 - Triggiano dell'ASL Bari** per la tipologia di struttura di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine di cui all'art. 5, co. 1 punto 1.6.3 della medesima L.R. n. 9/2017 e s.m.i. alla richiesta trasmessa dal Comune di Adelfia (BA), a seguito di istanza di conferma di autorizzazione alla realizzazione della società "**Sette Erre S.r.l.**" per l'installazione di **n. 1 RMN** nella struttura ubicata in **Adelfia (BA) alla Via Risorgimento nn. 53-55;**

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 destinataria del presente provvedimento dovrà trasmettere ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta installazione all'ASL BA 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.

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 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., conferma del parere di compatibilità favorevole già rilasciato con D.D. n. 428 del 13/12/2022 nell'ambito territoriale del **DSS BA 10 - Triggiano dell'ASL Bari** per la tipologia di struttura di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine di cui all'art. 5, co. 1 punto 1.6.3 della medesima L.R. n. 9/2017 e s.m.i. alla richiesta trasmessa dal Comune di Adelfia (BA), a seguito di istanza di conferma di autorizzazione alla realizzazione della società **"Sette Erre S.r.l."** per l'installazione di **n. 1 RMN** nella struttura ubicata in **Adelfia (BA) alla Via Risorgimento nn. 53-55**; 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 destinataria del presente provvedimento dovrà trasmettere ai sensi del D.M. 14/01/2021 la comunicazione (comprensiva di tutta la documentazione prevista) di avvenuta installazione all'ASL BA 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.

Di notificare il presente provvedimento:

- al Sindaco del Comune di Adelfia (BA) (pec: attivitaproduttive.adelfia@pec.rupar.puglia.it);
- al Legale Rappresentante della società "Sette Erre S.r.l." di Bari (BA) (pec: studioradiologico7r@postecert.it);

- al Direttore Generale dell'ASL BA.

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:

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

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