

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 6 luglio 2024, n. 313  
**Revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale del Centro Diagnostica per Immagini "Istituto Santa Chiara", di titolarità della Società a r.l. "Istituto Santa Chiara" e ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, per l'erogazione delle prestazioni specialistiche Ambulatoriali di "diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine" ai sensi degli art. 14, comma 2, art. 20, comma 2, lett. a) e art. 26, comma 2, lett. a) e comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i..**

## IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

### IL 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 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;  
**Viste** le Leggi regionali del 29/12/2023 nn.37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale del 22/01/2024 n.18.

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., dispone:

- all'art. 14, comma 2 che: *"Il dirigente delle sezione regionale competente o il comune revocano l'autorizzazione e dispongono la chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria."*;
- all'art. 14, comma 3 che: *"Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 10 mila e un massimo di euro 60 mila."*;
- all'art. 20, comma 2 lett. a) che: Condizioni essenziali per l'accreditamento sono:

a) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio;

- all'art. 26, comma 2 che *"Ferma restando l'applicazione della l. 241/1990, l'accreditamento è*

*revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:*

- a) venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;*
- b) carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa;*
- c) violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992;*
- d) violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.”;*

- all'art. 26, comma 3 che: *“Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento.”;*
- all'art. 26, comma 4 che *“La revoca dell'accreditamento può essere disposta immediatamente, senza invito alla rimozione previsto al comma 3, qualora nei casi previsti dal medesimo comma la violazione o la carenza sia grave e continuativa, oppure sia stata reiterata.”.*

#### **Premesso che**

- Con nota del 26/10/2023, trasmessa a mezzo pec all'Area Salute e al Servizio SGAO della regione Puglia ed acquisita al prot. n. AOO\_183/PROT/31/10/2023/0017014, il Direttore Sanitario di ARS Radiologica S.r.l., Centro di diagnostica per immagini con sede legale in Lecce e sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, segnalava che dalla documentazione clinica pregressa fornitogli da alcuni pazienti che avevano effettuato un completamento diagnostico presso la struttura dello scrivente, si evinceva che gli esami eseguiti presso la struttura privata Istituto Santa Chiara (accreditata con il S.S.R. ed operante nel Comune di Castrignano dei Greci), venivano refertati da professionista medico a tal fine non abilitato.

Nello specifico, asseriva che *“i referti degli esami RM Encefalo, con e senza mezzo di contrasto, eseguiti sia il 18/05/2022 che il 17/01/2023, che si allegano, recano la firma della dr.ssa ...omissis..., specializzata in Neurologia (come si evince dall'Albo di appartenenza) e non in Radiodiagnostica, pertanto priva del requisito professionale per l'esecuzione dell'esame diagnostico”.*

In conclusione, invitava le Amministrazioni destinatarie della suddetta nota, per quanto di rispettiva competenza, *“a voler verificare la fondatezza della segnalazione e, ove accertata, immediatamente inibire l'esercizio dell'attività sanitaria all'interno della struttura privata accreditata in questione, nonché ad adottare i provvedimenti conseguenti in termini di revoca del rapporto di accreditamento, trattandosi di violazione grave e continuata”;*

- Con note prot. AOO\_183/19506 del 07/12/2023 e AOO\_183/20472 del 27/12/2023 la scrivente Sezione chiedeva al Direttore Generale ASL LE di conoscere gli esiti degli accertamenti esperiti dal Dipartimento di Prevenzione eventualmente incaricato sulla base della predetta segnalazione;
- Con nota prot. 215579 del 16/01/2024 il Direttore dell'ASL LE trasmetteva i *“chiarimenti forniti dalla struttura in parola”*, ed i relativi allegati, dai quali emergeva che: *“l'inserimento in organico della dott.ssa ...omissis... venne comunicato anche al Dipartimento di Prevenzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica – Area Sud di Maglie (competente per territorio) con nota prot. n. 52/18 CAST del 16/10/2018, in cui vennero allegati (tra l'altro) l'autocertificazione dei titoli, il CV ed il contratto di lavoro, documento quest'ultimo in cui la prestazione del medico assunto è quella innanzi indicata. Nel corso del rapporto di lavoro, la dott.ssa ...omissis... è stata dichiarata in griglia di valutazione per la determinazione dei tetti di spesa, con allegazione del contratto di lavoro dipendente e dichiarazione del possesso dei titoli”;*

- Con pec del 29/01/2024, indirizzata alla Scrivente Sezione ed acquisita al prot. n. AOO\_183/49113 del 29/01/2024, di pari data e di pari oggetto, il legale rappresentante di ARS Radiologica S.r.l., stante il silenzio degli Enti coinvolti, chiedeva un sollecito riscontro, ricordando peraltro che *“l’esecuzione di esami sanitari da parte di professionisti non abilitati all’interno di strutture private accreditate con il S.S.R. costituisce fatto gravissimo, che espone a rischio la salute dei pazienti, espone l’operatore ad eventuali profili di responsabilità penale e comporta la revoca del rapporto di accreditamento con il S.S.R. della struttura medesima, trattandosi di violazione grave e continuata. (...)”*;
- Con nota prot. n. 77651/2024 del 13/02/2024 ad oggetto: *“Segnalazione refertazione esami di diagnostica da parte di professionista non abilitato nei confronti del Centro Diagnostica per Immagini “Istituto Santa Chiara”, ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, di cui è titolare la società “Istituto Santa Chiara S.r.l.”. Incarico finalizzato all’accertamento delle criticità nella refertazione degli esami RMN”, indirizzata al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE e all’U.O.G.A.P.C. dell’ASL LE, la scrivente Sezione invitava:*
- il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE, ai sensi dell’art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di effettuare, trascorsi 15 giorni dal ricevimento della presente, apposita verifica ispettiva presso il Centro Diagnostica per Immagini “Istituto Santa Chiara”, ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, di cui è titolare la società “Istituto Santa Chiara S.r.l.”, finalizzato all’accertamento delle criticità relativa alla refertazione degli esami RMN da parte della dott.ssa **...omissis...** medico non in possesso della specializzazione in radiodiagnostica e/o comunque in assenza di un responsabile sanitario idoneo all’interno della struttura nel periodo temporale di riferimento (id est 16/10/2018 - nota prot. 215579 del 31/10/2024 e relativi allegati) nonché all’accertamento di eventuali situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento e/o di pregiudizio rispetto ai livelli qualitativi dell’assistenza erogata;
- l’U.O.G.A.P.C. dell’ASL LE a verificare che il legale rappresentante della società *de qua* abbia effettivamente comunicato a codesto Ufficio “con nota prot. n. 52/18 CAST del 16/10/2018”, l’inserimento in organico della dott.ssa **...omissis...**, specializzata in neurologia in sostituzione di un medico radiologo ulteriore rispetto al responsabile sanitario in possesso della specializzazione normativamente richiesta e/o che la struttura in oggetto nel medesimo periodo temporale fosse completamente sprovvista di tale ultima figura necessaria ai fini dell’autorizzazione all’esercizio (anche sulla base di quanto dichiarato nelle “griglie” di valutazione);

e di riferire gli esiti di tali accertamenti alla scrivente Sezione ed al Comune di Castrignano dei Greci ai fini dell’adozione degli opportuni provvedimenti;

- Con pec di riscontro del 19/03/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. 147114 del 22/03/2024, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione - Sisp Sud dichiarava che *“dall’esame della documentazione acquisita dai Tecnici della Prevenzione del S.I.S.P. Area Sud Maglie nel sopralluogo effettuato in data 15/02/2024, si è riscontrato quanto segue:*
- *con nota prot. n. 49/8 CAST del 09/10/2018 dell’Istituto Santa Chiara veniva nominato come Responsabile Sanitario Direttore Tecnico il Dott. ...omissis..., medico specialista in radiodiagnostica, in sostituzione al Dott. ...omissis...;*
- *con nota prot. n. 52/18 CAST del 16/10/2018 dell’Istituto Santa Chiara veniva comunicato l’inserimento in organico della Dott.ssa ...omissis... in sostituzione al Dott. ...omissis... (All.2); con la stessa nota veniva altresì comunicata l’assunzione del Dott. ...omissis..., specialista in radiodiagnostica (All.3);*
- *All’atto dell’assunzione della Dott.ssa ...omissis..., risultava in Dott. ...omissis... (assunto in data 30/12/2017 con contratto di prestazione d’opera professionale), specializzato in Radiodiagnostica (All.4);*
- Nel 2019 i Medici riportati in organico e sopra citati risultavano invariati;
- In data 29/06/2020 viene integrato il personale con l’inserimento del Dott. **...omissis...**, specializzato in Radiodiagnostica, anch’esso con contratto di prestazione d’opera occasionale (All. 5);

- In data 10/01/2021 il personale è stato ulteriormente ampliato con l'inserimento del dott. ...*omissis*... come collaboratore libero professionale, specializzato in Radiodiagnostica (All.6)
- Negli anni 2022 e 2023 il personale medico specializzato in Radiodiagnostica rimane invariato.

Alla luce di quanto sopra si deduce che dal 16/10/2018 al 03/01/2024, periodo in cui risultava in organico la Dott.ssa ...*omissis*..., le funzioni di Responsabile Sanitario erano affidate al Dott. ...*omissis*..., specializzato in Radiodiagnostica ed altresì risultavano in organico i medici specialisti sopra menzionati.”;

- Con nota prot. 85144/2024 del 16/02/2024 la scrivente Sezione comunicava l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale nei confronti della struttura privata "Istituto Santa Chiara" nei termini di seguito specificati:

“atteso che la circostanza che presso il Centro Diagnostica per Immagini "Istituto Santa Chiara", ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, di cui è titolare la società "Istituto Santa Chiara S.r.l." (autorizzato per la diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine nonché autorizzato ed accreditato istituzionalmente per la diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine) siano stati refertati esami RM encefalo (allegati alla segnalazione del 26/10/2023 - prot. AOO\_183/17014 del 31.10.2023) dalla dott. ssa ...*omissis*..., specializzata in neurologia, configura l'ipotesi di esercizio abusivo della professione sanitaria richiamata dal prefato art. 14, comma 2, lett. a) nonché la violazione delle condizioni e dei requisiti di accreditamento "grave e continuativa", prevista come motivo di revoca immediata, senza invito alla rimozione delle carenze, dal sopra riportato art. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.,

considerato altresì che la refertazione di esami RMN da parte di un professionista non abilitato oltre che integrare gli estremi di esercizio abusivo della professione configura una delle ipotesi di "inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini" prevista espressamente dal medesimo art. 14, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i.;

la scrivente Sezione comunica, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990, l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 14, comma 2 e dell'accreditamento istituzionale ex art. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'erogazione di prestazioni specialistiche Ambulatoriali nella branca di "diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine" in capo al Centro Diagnostica per Immagini "Istituto Santa Chiara", ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, di cui è titolare la società "Istituto Santa Chiara S.r.l.", assegnando un termine di 10 giorni per la presentazioni di eventuali controdeduzioni.

Si informa altresì che, trascorso tale periodo, in assenza di idonee controdeduzioni la scrivente Sezione provvederà al rilascio di un provvedimento espresso di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento delle prestazioni specialistiche Ambulatoriali di "diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine".

Inoltre, considerato che:

- la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio relativa alla diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine è normativamente attribuita, attualmente, alla Regione ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto 1.7.3., come modificato dalla L.R. 22 dicembre 2017, n. 65 a far data dal 27 dicembre 2017, previo parere regionale favorevole di compatibilità al fabbisogno e conseguente rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione;

- con D.G.R. del 6 febbraio 2018, n. 142 è stato peraltro stabilito che, nelle more della determinazione del fabbisogno da parte degli uffici regionali e considerata la temporanea inapplicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9/2017, come modificata dalla L.R. n. 65/2017, con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7, non dovrà essere presentata istanza di autorizzazione alla realizzazione bensì direttamente istanza di autorizzazione all'esercizio ai Comuni territorialmente competenti secondo la normativa previgente;

- poiché nelle more della determinazione del fabbisogno i Comuni dovranno procedere al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture di assistenza specialistica ambulatoriale secondo la normativa previgente, con la medesima D.G.R. è stato altresì previsto che i Comuni continueranno a svolgere tutte le altre attività - già di competenza ai sensi della L.R. n. 9/2017 ante modifiche - inerenti la gestione delle autorizzazioni

*all'esercizio delle medesime strutture, sia in relazione ai procedimenti d'ufficio che a quelli su istanza di parte da trasmettersi al Comune, quali, a mero titolo esemplificativo e senza alcun intento esaustivo: verifica della permanenza del possesso dei requisiti per il tramite il Dipartimento di Prevenzione, revoca/dichiarazione di decadenza dall'autorizzazione, irrogazione di sanzioni ed altre prescrizioni, trasferimento in capo ad altro soggetto dell'autorizzazione all'esercizio, aggiornamento/variazione dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento di sede; all'attualità la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio della diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine è in capo al Comune, pertanto, si trasmette la presente, altresì, al Sindaco del Comune di Castrignano dei Greci, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti di propria competenza ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..";*

- Con pec del 26/02/2024 l'Istituto Santa Chiara trasmetteva nota prot. n. 18 – DIR/2024, acquisita dalla Scrivente Sezione con prot. E 108620 del 29/02/2024 avente ad oggetto "memoria e documenti ex art. 10 L. n. 241/90", con la quale l'Amministratore Unico osservava, *inter alia*, quanto segue:

*"Rispetto al corrispondente art. 5 del Dlgs 187/2000, l'art. 159 (Responsabilità) del Dlgs n. 101/20 definisce con maggiore dettaglio le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche, in accordo con la legge delega volta al riordino della disciplina di settore.*

*Tali ruoli sono tutti definiti all'interno dell'art. 159, mentre nel Dlgs. 187/2000 erano definiti in parte nell'art. 5 e in parte nell'art. 7.*

*Per quanto qui rileva, l'art. 159 in esame dispone quanto segue:*

- *al comma 2, che "l'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza";*
- *al comma 9, che "l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'Albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni.*
- *Al comma 15, che "il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 7, comma 11 del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.*

*In merito a tale ultima disposizione, la Relazione illustrativa al Dlgs n. 101/20 chiarisce quanto segue: "Ai commi 15, 16 e 17 sono conservate alcune clausole di cedevolezza sui requisiti e titoli per l'esercizio delle attività dei professionisti sanitari, già presenti nel d. lgs 187/2000, che non impattano sulle qualità delle prestazioni, la cui revoca potrebbe condurre a criticità nella gestione delle risorse umane da parte delle strutture del SSN.*

*Il documento intersocietario AIFM – AIMN – AINR – AIRB – AIRO – SIRM denominato "D.Lgs 101/20. novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche" conferma che nel Dlgs. n. 101/20 "vengono mantenute le norme transitorie per chi esercitava prima del 2000", pur trattandosi "di residuali ad esaurimento".*

*Pertanto, ai sensi del D. lgs n. 101/20 s.m.i., art. 159, c. 15, il personale medico chirurgo privo di specializzazione, ma che esercitava la professione di radiologo prima del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio e, più precisamente "agli organi del SSN competenti per territorio", ai sensi dell'art. 170 Dlgs cit..*

*Nella fattispecie, la dott.ssa ...omissis... risulta, appunto, essere un medico chirurgo specializzato in neurologia, che ha esperienza nell'esercizio della professione sanitaria specialistica della radiodiagnostica, ed in particolare della neuro radiologia, avendo esercitato detta attività radiologica fin dalla prima metà degli anni '90.*

*Nell'anno 2018, l'ISC ha comunicato al SISP, ossia all'Ufficio ispettivo dell'ASL Lecce, il rapporto lavorativo instaurato con la dott.ssa ...omissis..., che dal 2018 al 2023 è stata anche dichiarata in griglia di valutazione*

per la determinazione dei tetti di spesa, allegando la determinazione del possesso dei titoli ed il contratto di lavoro dipendente, da cui risulta che la prestazione oggetto del contratto è la seguente: “medico neurologo con esperienza ultradecennale in reparto di radiologia” (...) secondo il R.R. n. 03/10, il medico in possesso del titolo oppure dei requisiti previsti per l’esercizio nella branca specifica è equiparato ex lege al medico radiologo, in quanto l’art. 159 c. 15 del D.lgs n.101/20, in continuità con l’art. 7 c.11 del Dlgs n. 187/00, le condente di continuare a esercitare la professione già esercitata prima del 2000.

In particolare, l’art. 159 c. 15 del D.lgs n.101/20, come previsto già dal Dlgs n. 187/00, consente alla Dott.ssa ...**omissis**... di continuare a compiere gli atti tipici della professione di medico radiologo, compresa la refertazione, beneficiando della ridetta clausola di cedevolezza sui requisiti e titoli normalmente necessari.

Alla luce di quanto precede, il R.R. n. 03/10 s.m.i. va dunque letto tenendo conto che la dott.ssa (omissis) è un medico equiparato al medico specialista in radiodiagnostica ad ogni effetto di legge, in virtù dell’attività professionale già esercitata in tale specifica branca, ai sensi dell’art. 159, c. 15 cit.. (...)

Ritornando infine, nell’ambito nazionale, il Dm Salute 14/01/21 (G.U. 16/03/21, n. 65) disciplina gli standard di sicurezza e impiego per le macchine RMN e individua altre tipologie di RMN settoriali non soggette ad autorizzazione, ai sensi del DPR n. 542/94.

Per quanto qui rileva, detto regolamento prevede “la presenza di un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti durante l’esecuzione dell’esame RM” (...), in linea di continuità con quanto già richiesto dalle previgenti linee guida nazionali e dal R.R. n. 03/10 a livello locale .

Si tratta, invero, di una norma di fonte regolamentare, che va coordinata, nel caso specifico, con l’è disciplina del D lgs n. 101/20, norma di rango superiore, e di derivazione comunitaria, che prevede in ogni caso sulla disciplina nazionale eventualmente difforme, e che all’art. 159, c. 15 equipara ad ogni effetto di legge il medico chirurgo dotato di esperienza al medico specializzato in radiodiagnostica, con disposizione che vale, ovviamente, anche ai sensi e per gli effetti del D.M. Salute 14/01/21.”,

e, in conclusione, chiedeva “l’archiviazione e il non luogo a provvedere in merito alla revoca dei titoli della scrivente società per le presunte ragioni illustrate nell’avviso di avvio comunicato con la nota Regione Puglia prot. 85144/24 del 16/02/24 in oggetto. In caso contrario, è fatta riserva di ogni necessaria azione in tutte le opportune sedi, per il danno eventualmente procurato.”, allegando:

“1. CV Dr ...**omissis**...;

2.Dichiarazioni sostitutive di certificazione;

3.Attestato corso di perfezionamento in Protocolli diagnostici in Neuroradiologia, conseguito dalla dott.ssa ...**omissis**... presso l’Università degli Studi di Bari (...);

4.referti di esami radiologici da lei redatti nel corso della sua attività professionale presso ...**omissis**...

5.Nota ISC prot. n. 52/18 CAST del 16.10/18 – comunicazione del rapporto tra l’ISC e la dr.ssa ...**omissis**... al Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene e Sanità Pubblica – Area Sud della ASL Lecce.

6.Documento di identità del legale rappresentante.”;

#### Considerato che

- **l’art. 159 (Responsabilità) del D.Lgs n. 101 del 31 luglio 2020** “Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117” prevede:
- al comma 2, che **“l’attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell’ambito di competenza”**;
- al comma 9, che **“l’esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all’esercizio professionale e iscritti all’Albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione**

*in una delle discipline equipollenti ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni;*

- *al comma 13, che “le attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l’attività complementare stessa, o dall’odontoiatra nell’ambito della propria attività professionale specifica. Nell’ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici”;*
- **l’art. 161 (Procedure) del D.Lgs n. 101 del 31 luglio 2020** prevede:
  - *al comma 1, che “Il Ministero della salute, avvalendosi dell’Istituto superiore di sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate. Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull’entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica. Tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale”;*
  - *al comma 2, che “Fino alla pubblicazione delle pertinenti linee guida di cui al comma 1 si applicano le «Raccomandazioni per l’impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam» pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010, e le «Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (articolo 6, decreto legislativo n. 187/2000)» pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti”;*
- *le Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, aventi la dichiarata finalità di garantire “una applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l’uso appropriato delle risorse umane e strumentali del Servizio sanitario nazionale” stabiliscono che “Le prestazioni di diagnostica per immagini rese in ambulatorio, sia in regime di accreditamento col SSN-SSR che privato, sono eseguite esclusivamente dai professionisti dell’area radiologica abilitati, Medico Radiologo e TSRM, secondo i rispettivi ruoli e competenze professionali.*

*In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell’attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell’attività svolta.*

*Il Medico radiologo provvede a valutare l’anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell’esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla.*

*In tal caso, ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrivente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto.*

*La conduzione tecnica dell’esame è svolta dal TSRM, in relazione a quanto preventivamente concordato con il Medico radiologo, che in ogni caso può direttamente effettuare l’esame o modificarne il protocollo di esecuzione in relazione alle esigenze cliniche del paziente.*

***In ogni situazione difforme dal previsto o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento, il TSRM farà riferimento al Medico radiologo, che assicurerà la propria presenza attiva non limitata alla sola refertazione”;***

- **l’Allegato al D.M. della Salute del 14/01/2021** definisce il medico responsabile della prestazione diagnostica come “medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione

*in una delle discipline equipollenti presente nel centro di diagnostica per immagini al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM";*

- il **Documento redatto dalla SIRM – Società Italiana di Radiologia Medica** chiarisce che **“l’attività di refertazione degli esami radiologici è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica e che gli esami radiologici “nell’ambito dei programmi di screening, la valutazione del risultato non include l’anamnesi individuale” (art.159 comma 2). Tale punto chiarisce ulteriormente il contenuto di precedenti circolari ministeriali e di norme relative alla refertazione degli esami radiologici, esclusivo compito del medico radiologo o del medico nucleare, per quanto di competenza. Nell’ambito delle attività complementari il D.Lgs 101/2020 ribadisce quanto contenuto nella precedente normativa e indica che “non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici” da parte di medici specialisti in altra branca in attività complementare (art. 159 comma 13). Anche in tale attività sarà necessario individuare analoghe modalità per la comunicazione della dose di esposizione delle procedure radiologiche e la registrazione dei dati di esposizione”;**

#### **Tenuto conto, altresì**

- della **Sentenza del Tar Lazio n. 11242/2022** che, nel dichiarare la validità delle Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, ha riconosciuto come principio di diritto che le esposizioni mediche, ai sensi dell’art. 159 del D. Lgs. 101/2020 (così come prevedeva già il D. Lgs. n. 187/2000), devono essere effettuate sotto la responsabilità clinica del Medico Radiologo specialista, a cui compete la responsabilità della scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico, in quanto unico soggetto in grado di valutare anche la possibilità di utilizzare tecniche alternative: *“l’espressa finalità delle previsioni normative, ossia la protezione dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti dei pazienti, non esclude, anzi inevitabilmente coinvolge, profili organizzativi necessari ad assicurarne l’effettivo perseguimento a livello amministrativo, anche allorchè, come nel caso di specie, essi si risolvano nel prevedere la presenza di personale medico specializzato o la possibilità per il medico radiologo di modificare il protocollo di esecuzione in relazione alle esigenze cliniche del paziente”;*

#### **Atteso che**

- dal combinato disposto del **comma 2** *“l’attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell’ambito di competenza”* e del **comma 15 dell’art. 159 del D.Lgs. 101/2020** *“Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare ai sensi dell’articolo 7, comma 11, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all’organo di vigilanza competente per territorio”* **si evince che il personale medico chirurgo privo di specializzazione in radiodiagnostica, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare, può continuare ad esercitare dette attività ma che l’unico soggetto responsabile della refertazione rimane comunque il medico specialista in radiodiagnostica;**
- la medesima *ratio* è ravvisabile anche nel comma 13 del D.Lgs. 101/2020 in virtù del quale *“le attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l’attività complementare stessa, o dall’odontoiatra nell’ambito della propria attività professionale specifica. Nell’ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici”;*
- le controdeduzioni trasmesse con la sopra riportata nota prot. n. 18 – DIR/2024, acquisita dalla Scrivente Sezione con prot. E 108620 del 29/02/2024 dalla società “Istituto Santa Chiara S.r.l.”, non possono ritenersi



idonee e sufficienti a confutare quanto evidenziato dalla scrivente nell'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale di cui alla nota prot. 85144/2024 del 16/02/2024;

**Tutto ciò premesso e considerato,**

- si propone di disporre
- ai sensi degli artt. 14, comma 2 la revoca dell'autorizzazione all'esercizio e conseguente chiusura della struttura;
- per l'effetto di quanto innanzi, ai sensi dell'art. 20 comma 2, lett. a) e dell'art. 26, comma 2, lett. a) e comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. la revoca dell'accreditamento,

alla società "Istituto Santa Chiara S.r.l.", relativamente al Centro Diagnostica per Immagini "Istituto Santa Chiara", ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, per l'erogazione delle prestazioni specialistiche Ambulatoriali di "diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine" con decorrenza dalla data di notifica del presente provvedimento, con la precisazione che all'attualità la competenza **in materia di autorizzazione all'esercizio della diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine è in capo al Comune, pertanto, si trasmette la presente, altresì, al Sindaco del Comune di Castrignano dei Greci, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti di propria competenza ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..**

**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. n. 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 disporre
- ai sensi degli artt. 14, comma 2 la revoca dell'autorizzazione all'esercizio e conseguente chiusura della struttura;
- per l'effetto di quanto innanzi, ai sensi dell'art. 20 comma 2, lett. a) e dell'art. 26, comma 2, lett. a) e comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. la revoca dell'accreditamento,

alla società "Istituto Santa Chiara S.r.l.", relativamente al Centro Diagnostica per Immagini "Istituto Santa

Chiara”, ubicato in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano, per l’erogazione delle prestazioni specialistiche Ambulatoriali di “diagnostica per immagini con l’utilizzo di grandi macchine” con decorrenza dalla data di notifica del presente provvedimento, con la precisazione che all’attualità la competenza **in materia di autorizzazione all’esercizio della diagnostica per immagini senza l’utilizzo di grandi macchine è in capo al Comune, pertanto, si trasmette la presente, altresì, al Sindaco del Comune di Castrignano dei Greci, ai fini dell’eventuale adozione di provvedimenti di propria competenza ai sensi dell’art. 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..**

- di notificare il presente provvedimento:
- al Sindaco del Comune di Castrignano dei Greci (LE);
- al legale rappresentante della società “Istituto Santa Chiara S.r.l.”, con sede in Castrignano dei Greci (LE), alla via Giordano ( *istitutosantachiara@pec.it*);
- al Direttore Generale dell’ASL LE;
- al Dirigente U.O.G.C. dell’ASL LE.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 14 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:

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità  
Elena Memeo

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