

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 6 settembre 2024, n. 393 "Studio Radiologico S.S. Annunziata S.r.l.s." (P. IVA 05056520751). Parere di compatibilità favorevole ex art. 7, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. in relazione alla richiesta trasmessa dal Comune di Santa Cesarea Terme (LE) nell'arco temporale del 9° bimestre per l'ambito territoriale del DSS Poggiardo dell'ASL Lecce a seguito dell'istanza di 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. e del R.R. n. 9/2022 presentata dalla Società per l'installazione di n. 1 RMN e n. 1 TC.

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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 18 del 22/01/2024.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario incaricato e dalla Responsabile E.Q. "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale", del Servizio Accreditamento e Qualità e confermata dalla Dirigente del medesimo Servizio e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riceve la seguente relazione.

L'art. 8-ter, comma 3 del D. Lgs. n. 502/92 ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421") 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 s.m.i. 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 ...(omissis).

2. Il comune, ...(omissis), 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) ...(omissis).

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...(omissis). 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"):

"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 D.G.R. n. 1825 del 12/12/2022 ("Adozione dei criteri per l'attività regionale di verifica al fabbisogno sanitario regionale, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'art. 5, commi 1 e 2, della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.") stabilisce, tra l'altro, che:

"Ai sensi delle norme sopra riportate ed alla luce del costante orientamento giurisprudenziale, la Regione è tenuta ad esprimersi sulla compatibilità e sulla coerenza con le esigenze poste dalla programmazione sanitaria, 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 della tipologia corrispondente) e dalla localizzazione territoriale (in relazione alla presenza e diffusione di altre strutture sanitarie della medesima tipologia, già 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.

Pertanto, la verifica di compatibilità regionale non può prescindere dalla dimensione allocativa del fabbisogno

di prestazioni sanitarie, da intendersi come esigenza incompressibile affinché vi sia una equa e razionale distribuzione di strutture eroganti un determinato tipo di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie su tutto il territorio regionale, negli ambiti aziendali locali e loro articolazioni distrettuali, tenuto conto delle strutture della medesima tipologia ivi già operanti.

...(omissis)

1. Sul parametro della localizzazione territoriale.

...(omissis)

Nelle ipotesi in cui il fabbisogno assistenziale di una determinata tipologia di struttura sia, a livello regolamentare, già circoscritto dal punto di vista allocativo attraverso l'individuazione dei distretti socio-sanitari o delle aree provinciali comprensive di determinati distretti socio-sanitari in cui allocare le strutture da realizzare, la Sezione regionale competente non richiede il predetto parere al Direttore Generale, sia in ipotesi di un'unica richiesta di verifica di compatibilità che in ipotesi di più richieste di verifica di compatibilità pervenute nel medesimo arco temporale, salvo che sia diversamente stabilito dagli specifici regolamenti regionali applicabili in ragione della tipologia di struttura interessata.

2. Sul parametro del fabbisogno complessivo.

Con riferimento al parametro del fabbisogno assistenziale complessivo, si fa riferimento al fabbisogno sanitario regionale normativamente fissato dalle leggi e dai regolamenti regionali in materia, determinato attraverso parametri numerici definiti o rapportati alla popolazione residente in ambito provinciale.

3. Determinazione dell'arco temporale di riferimento.

Le richieste di verifica di compatibilità pervenute nell'arco del bimestre di volta in volta maturato per la medesima tipologia di struttura, successivamente alla data di approvazione della presente deliberazione, sono valutate, una volta concluso il bimestre di riferimento, comparativamente e contestualmente per il medesimo ambito territoriale di riferimento.

...(omissis)".

Per l'ambito territoriale del **DSS Poggiardo** dell'ASL Lecce, nell'arco temporale maturato dalla data di entrata in vigore del R.R. n. 9/2022 corrispondente:

- al periodo intercorrente dal primo all'ottavo bimestre (dal 16/08/2022 al 15/12/2023) non sono pervenute richieste comunali di verifica compatibilità alla scrivente Sezione;
- **al nono bimestre** (dal 16/12/2023 al 15/02/2024) è pervenuta la richiesta di verifica di compatibilità dal Comune di Santa Cesarea Terme (LE) con pec del 28/12/2023, a seguito di istanza della società "**Studio Radiologico S.S. Annunziata S.r.l.s.**", P. IVA 05056520751, per l'autorizzazione alla realizzazione di "strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine" di cui all'art. 5, co. 1, punto 1.6.3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per l'installazione di **n. 1 TC** e di **n. 1 RMN** nella sede operativa ubicata a **Santa Cesarea Terme (LE) in Via Cadorna n. 16/B – frazione di Cerfignano**. La struttura è già in possesso di autorizzazione all'esercizio per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;

Per 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 Il livello ai sensi del DM 70/2015 e degli IRCCS.”;

- la popolazione residente nell’ambito territoriale del DSS Poggiardo dell’ASL Lecce al 1° gennaio 2024 (fonte ISTAT) è pari a 42.425 residenti per cui, ai fini del rilascio del parere favorevole di compatibilità, **il fabbisogno regolamentare** vigente:
 - di **RMN** è pari a **n. 1 (una)** grande macchina;
 - di **TC** è pari a **n. 2 (due)** apparecchiature;
- nel distretto sociosanitario in questione non risultano **autorizzate** grandi macchine RMN né presso strutture private né presso strutture pubbliche *“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”* né risultano **autorizzate** apparecchiature TC *“escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e di Il livello ai sensi del DM 70/2015 e degli IRCCS.”;*
- pertanto, ai sensi del R.R. n. 9/2022, il fabbisogno numerico nel distretto sociosanitario non risulta soddisfatto;

si propone di rilasciare, ai sensi dell’art. 7 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere di compatibilità favorevole nell’ambito territoriale del **DSS Poggiardo dell’Asl Lecce** con riferimento all’arco temporale **del nono bimestre** 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 Santa Cesarea Terme (LE), a seguito di istanza di autorizzazione alla realizzazione della società **“Studio Radiologico S.S. Annunziata S.r.l.s.”**, P. IVA **05056520751**, con sede operativa a **Santa Cesarea Terme (LE) in Via Cadorna n. 16/B – frazione di Cerfignano** per l’installazione di **n. 1 TC** e di **n. 1 RMN grande macchina**;

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: (i) per l’apparecchiatura RMN, la comunicazione ai sensi del D.M. 14/01/2021 (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; (ii) 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

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., parere di compatibilità favorevole nell'ambito territoriale del **DSS Poggiardo dell'Asl Lecce** con riferimento all'arco temporale **del nono bimestre** 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 Santa Cesarea Terme (LE), a seguito di istanza di autorizzazione alla realizzazione della società **"Studio Radiologico S.S. Annunziata S.r.l.s."**, P. IVA **05056520751**, con sede operativa a **Santa Cesarea Terme (LE) in Via Cadorna n. 16/B – frazione di Cerfignano** per l'installazione di **n. 1 TC** e di **n. 1 RMN grande macchina**;

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: (i) per l'apparecchiatura RMN, la comunicazione ai sensi del D.M. 14/01/2021 (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 magneti, 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; (ii) per l'apparecchiatura TC, la notifica di pratica ai sensi dell'art. 46, comma 2 del D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101, agli Enti ivi previsti.

Di notificare il presente provvedimento:

- al Comune di Santa Cesarea Terme (LE) (pec: urbanistica.comune.santacesareaterme@pec.rupar.puglia.it);

- al legalerappresentantedi “StudioRadiologicoS.S. AnnunziataS.r.l.s.” (pec: studioradiologicoannunziata@legalmail.it);
- al Direttore Generale dell’ASL LE (pec: protocollo@pec.asl.lecce.it);
- al Dipartimento di prevenzione dell’ASL LE (pec: dipartimento.prevenzione@pec.asl.lecce.it);
- al DSS Poggiardo dell’ASL LE (pec: dss.poggiardo@pec.asl.lecce.it).

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato mediante la piattaforma informatica “Cifra2”, composto da pagine progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- 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
Angelo Donato Attolico

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