



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 69 del 29/05/2014**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 26 maggio 2014, n. 140**

Casa di Cura “Città di Lecce Hospital s.r.l.” - Lecce. Art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. - revoca della D.D. n. 426 del 11/12/2008, con la quale è stato espresso parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità di cui all’art. 7 della L.R. n. 8/2004 per l’installazione di una PRT/TC.

Il Dirigente di Servizio

Vista la Legge 25 Marzo 1974 n. 18 - Ordinamento degli uffici e stato giuridico del personale;

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell’Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Determinazione n. 292 del 20 ottobre 2009 - Atto di assegnazione del personale agli Uffici del Servizio PGS;

Vista la nota n. AOO/005/372 dell’ 08/07/11 del Direttore dell’ Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1828 del 5/8/2011 - Conferimento dell’incarico ad interim della Direzione del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria.

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio 1 Accreditamenti.

In Bari presso la sede del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria, riceve la seguente relazione.

L'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i., come introdotto dall'art. 4, comma 1, lett. f) della L.R. n. 4/2010, dispone che il parere di compatibilità regionale "ha validità biennale a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge. Scaduto tale termine, qualora il soggetto interessato non abbia fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio alla Regione o all'Amministrazione comunale, con determinazione del dirigente del servizio competente si procede alla revoca, previa diffida ai sensi di legge, del parere di compatibilità e alla contestuale notifica dell'atto all'amministrazione comunale che ha avviato la richiesta".

L'art. 41, comma 1 della L.R. n. 38/2011 (BURP n. 201 del 30/12/2011) ha prorogato i predetti termini al 31/12/2012.

La Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." del Gruppo "GVM Care & Research", con sede nel Comune di Lecce alla Via Prov.le per Arnesano Km. 4, è un Ospedale Privato accreditato col Servizio Sanitario Regionale e in data 4/12/2003 ha presentato istanza per il rilascio della verifica di compatibilità per l'installazione, presso la propria sede, di una PET.

Con Determinazione Dirigenziale n. 426 dell'11/12/2008 il Servizio PGS di questo Assessorato, a seguito dell'Ordinanza n. 6331/08 con cui il Consiglio di Stato ha ordinato alla Regione Puglia di determinarsi "sulla domanda della Società medesima, verificandone l'ammissibilità alla stregua del miglior soddisfacimento del fabbisogno, tenendo conto delle richieste di autorizzazione e della loro dislocazione territoriale", ha espresso parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità, di cui all'art. 7 della L.R. n. 8/2004, per l'installazione di una PET/TC presso la Casa di Cura "Città di Lecce", con sede nel Comune di Lecce alla Via Prov.le per Arnesano Km. 4.

A tale parere favorevole espresso con D.D. n. 426/2008, non ha mai fatto seguito, da parte della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", la richiesta di autorizzazione all'esercizio della PET/TC; pertanto, in adempimento a quanto disposto dal sopra riportato art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., questo Servizio, con nota prot. n. AOO\_081/4227/APS1 del 19/12/2012, ha comunicato al Legale Rappresentante della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." che "decorso il suddetto termine (31/12/2012, n.d.r.), il parere di compatibilità espresso con la Determinazione Dirigenziale n. 426 del 11/12/2008 cesserà la propria validità e pertanto questo Servizio provvederà ad avviare, ai sensi della L. n. 241/90, il relativo provvedimento di revoca".

Va precisato che la Tomografia ad emissione di positroni (PET) è una tecnica di medicina nucleare e di diagnostica medica. La presenza di radiazioni nucleari a seguito dell'utilizzo di radioisotopi impone il rispetto di specifici standard di sicurezza, tanto che la Regione Puglia già con il R.R. n. 3/2005 ha incluso la diagnostica PET nell'ambito della sezione B.01.06 relativa alla Medicina Nucleare. Successivamente, il R.R. n. 14/2009 ha previsto che la tecnica diagnostica "PET" deve essere svolta in centri di diagnostica di medicina nucleare appositamente autorizzati all'esercizio, secondo le norme vigenti in materia di radioprotezione, dell'attività di medicina nucleare, per cui propedeutico all'esercizio della diagnostica PET è il possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di "Medicina nucleare".

In ordine al fabbisogno, lo stesso R.R. n. 14/2009 ha disposto testualmente che: "(...) il fabbisogno regionale di prestazioni "PET" è stabilito come segue: (...); b) n. 1 (una) PET da attribuire / installare presso strutture sanitarie private, per ciascun ambito territoriale pari o superiore a 750.000 abitanti purché in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di medicina nucleare rilasciata ai sensi dell'art. 8 della legge regionale n. 8/2004".

A tal riguardo, si rileva che la Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." non è autorizzata all'esercizio per l'attività di "Medicina Nucleare".

A seguito della sopra citata nota regionale del 19/12/2012, l'Amministratore Delegato della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." ha presentato a questo Servizio ed al Comune di Lecce, con nota prot. n. 624/CDLH/2012 del 31/12/2012, formale istanza di autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina Nucleare, ritenendo, in tal modo, di assolvere alle condizioni di legge previste dall'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004, e precisando che già in data 23/12/2009 era già stata proposta la medesima istanza.

Si rileva, al contrario, che la previsione di legge di cui al combinato disposto dell'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i. e dell'art. 41, comma 1 della L.R. n. 38/2011, relativa, nel caso di specie, alla necessità di richiedere l'autorizzazione all'esercizio per la PET/TC entro il 31/12/2012, non si è affatto realizzata mediante la presentazione dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per la Medicina Nucleare, che era effettivamente stata presentata da "Città di Lecce Hospital s.r.l." già in data 23/12/2009, con prot. n. 165A/DC/PVW, prima di essere reiterata in data 31/12/2012.

A tal proposito si osserva, inoltre, quanto segue.

Atteso che, come detto, la tecnica diagnostica "PET" deve essere svolta in centri di diagnostica di medicina nucleare appositamente autorizzati all'esercizio dell'attività di Medicina Nucleare, si rileva altresì che l'art. 5, comma 1, lett. a), num. 2), punto 2.5 della L. R. n. 8/2004 e s.m.i. individua la "Medicina Nucleare in vivo" tra le attività sanitarie soggette all'autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 7 della medesima legge regionale.

Dunque, l'istanza di autorizzazione all'esercizio per la Medicina Nucleare poteva essere eventualmente presentata alla Regione, competente in materia, nel caso di possesso dell'autorizzazione alla realizzazione per la stessa Medicina Nucleare, per la quale non risulta essere mai stata prodotta relativa istanza al Comune, competente ai sensi dell'art. 5, lett. a), num. 2), punto 2.5 e dell'art. 7, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i..

Peraltro, posto che:

- il R.R. n. 3/06 ha determinato i criteri ed i parametri, distinti per tipologia di attività e struttura, per il rilascio sia dell'accreditamento istituzionale che della verifica di compatibilità, la quale ultima è propedeutica all'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione da parte del Comune territorialmente competente;

- detto regolamento, all'art. 1, lett. C., sub lett. e) - Medicina Nucleare in vivo - ha stabilito il fabbisogno di tale specialità nel numero dei servizi individuati nella programmazione ospedaliera e territoriale vigente, oltre ad una struttura privata per ciascuna ASL;

si rileva che il fabbisogno della Medicina Nucleare in vivo risultava esaurito già alla data della prima istanza di autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina Nucleare presentata dalla Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." il 23/12/2009, per cui, in caso di presentazione già a quella data di istanza di autorizzazione alla realizzazione per la Medicina Nucleare, la Regione non avrebbe comunque potuto rilasciare il parere positivo di compatibilità.

Infatti, alla data di adozione del predetto regolamento 3/06, nel territorio della ASL LE già insistevano per la branca di "Medicina Nucleare":

- il "Centro di Medicina Nucleare" del Dott. Giorgio Quarta Colosso, autorizzato con provvedimento sindacale del 14/10/1987 per l'impiego "in vivo" di sostanze radioattive ed autorizzato l'11/06/1991 dalla USL LE/1 ad effettuare in convenzionamento "esterno" le prestazioni di medicina nucleare, a seguito dell'autorizzazione rilasciata dalla Giunta regionale con delibera n. 79 del 24/01/1990 e n. 7260 del 27/11/1990 e della deliberazione n. 2119 del 26/03/1991 del Comitato di Gestione della USL LE/1;

- il "Centro di Medicina Nucleare Calabrese di Giuseppe Calabrese & C. s.a.s.", autorizzato con provvedimento sindacale prot. n. 0402/IG, autorizzazione san. n. 36/97 dell'11/03/1997, a porre in esercizio un laboratorio per l'impiego "in vivo" di sostanze radioattive.

Per quanto sopra rappresentato, considerato che la Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", peraltro

non autorizzata all'esercizio dell'attività di Medicina Nucleare, non ha assolto alle condizioni di legge di cui all'art. 7, comma 2bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i. e dell'art. 41, co. 1 della L.R. n. 38/2011 in relazione alla richiesta di autorizzazione all'esercizio per la PET/TC entro il termine del 31/12/2012, superato il quale il parere di compatibilità rilasciato ha cessato la propria validità, con nota prot. n. AOO\_081/1519/APS1 del 16/04/2013 questo Servizio ha pertanto avviato, ai sensi della L. n. 241/1990 e s.m.i., il procedimento di revoca del parere favorevole in ordine alla verifica di compatibilità per l'installazione di una PET/TC, rilasciato con D.D. n. 426/2008.

Il Legale Rappresentante della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", con posta elettronica certificata del 29/04/2013, ha trasmesso le proprie controdeduzioni in merito all'avvio del suddetto procedimento di revoca del parere favorevole di compatibilità, opponendosi "all'adozione del provvedimento in parola" e chiedendo "l'archiviazione del procedimento avviato da Codesto Servizio" per le motivazioni ivi riportate, le cui principali di seguito si riepilogano.

"(...) 1. La comunicazione di avvio del procedimento è motivata innanzitutto con l'affermazione per cui l'esponente non avrebbe ottemperato alle condizioni previste dall'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 - secondo cui il parere di compatibilità perde efficacia ove non sia stata presentata istanza di autorizzazione all'esercizio della relativa attività - motivando tale conclusione con l'affermazione secondo cui tale istanza deve comunque essere preceduta dall'ottenimento dell'autorizzazione alla realizzazione della medesima attività che, ai sensi dell'art. 5 lett. a) punto 2.5 e dell'art. 7 comma 1 della medesima L.R. n. 8/2004 è di competenza del Comune.

Codesto Servizio ritiene pertanto che "la suddetta autorizzazione alla realizzazione per la Medicina Nucleare non risulta essere stata richiesta dalla società in oggetto, motivo per cui il Comune non ha richiesto il relativo parere di compatibilità, previsto dallo stesso art. 7, comma 1 L.R. n. 8/04 s.m.i., alla Regione".

Sul punto, quanto affermato da Codesto Servizio nella nota in oggetto è errato, infatti:

- Con note prott. 22/DG/05 e 23/DG/05 del 18.5.2005 (all. 1-2) Città di Lecce Hospital avanzava al Comune di Lecce "istanza di autorizzazione all'installazione ed utilizzo di una Gamma-camera presso Città di Lecce Hospital secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 8 del 28 maggio 2004, art. 5 comma 1 lettera a) punto 3.1.1" ossia l'autorizzazione all'installazione di "grandi apparecchiature" in strutture già esistenti;

- Tale istanza è stata inoltrata dal Comune di Lecce alla Regione Puglia con nota prot. 61923 del 8.6.2005 con cui il Comune "richiede il parere di compatibilità, ai sensi della L.R. n. 8 del 28 maggio 2004, relativamente all'installazione ed utilizzo delle apparecchiature in oggetto, al fine di espletare le attività di nostra competenza" (all.3); poiché il parere tardava, il Comune sollecitava la Regione al rilascio dello stesso con nota prot. 78601 del 22.7.2005 (all.4), sollecito poi ulteriormente reiterato anche da Città di Lecce con nota prot. 42/DG/05 del 4.8.2005 (all.5) indirizzata al Dirigente di codesto Settore.

Va da sé dunque che tutte le condizioni di legge sono state pienamente rispettate, poiché Città di Lecce ha presentato sia l'autorizzazione all'installazione che l'autorizzazione all'esercizio, nei tempi e modi di legge.

(...)

2. Codesto Servizio motiva altresì l'avvio del procedimento di revoca con l'affermazione secondo cui "peraltro, si ribadisce che il R.R. n. 3/06, nel determinare i criteri ed i parametri, distinti per tipologia di attività e struttura per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale, l'art. 1, lett. C, sub lett. e) - Medicina nucleare in vivo - ha stabilito il fabbisogno di tale specialità nel numero dei servizi individuati nella programmazione ospedaliera e territoriale vigente, oltre ad una struttura privata per ciascuna ASL, e che tale fabbisogno risultava già esaurito già alla data dell'istanza presentata da codesta Casa di Cura il 23.12.2009" - evidentemente facendo riferimento all'istanza di autorizzazione all'esercizio.

A tale riguardo, si ricorda che:

- il fabbisogno disciplinato dal R.R. 3/06 (ma anche dal R.R. 14/09) non riguarda il fatto di essere o

meno in possesso dell'autorizzazione all'esercizio per la Medicina Nucleare, ma la installazione della PET (quanto alle strutture private, una per ciascuna ASL se di popolazione inferiore ai 750.000 abitanti), e rispetto a questo il possesso dell'autorizzazione in parola è un requisito preliminare (cfr. il R.R. 14/09, art. 4 terzo alinea lett. b), ma non ha nulla a che vedere con il fabbisogno;

- peraltro, tale requisito è contestato dall'esponente e tutt'ora sub iudice, atteso che il R.R. 14/09 è impugnato da Città di Lecce con appello al Consiglio di Stato n. 1780/2010 (rectius: 1870/2010 n.d.r.), tutt'ora pendente avanti alla Sezione III;

- infine, il fabbisogno non risultava affatto coperto allorché Città di Lecce presentava istanza di autorizzazione all'installazione della PET, ossia a maggio 2005, quando nessun operatore aveva chiesto né ottenuto l'installazione predetta, in questo, la data di richiesta della successiva autorizzazione all'esercizio si rivela del tutto inconferente. (...)."

In merito alle suddette controdeduzioni, che si intendono qui integralmente richiamate anche per la parte sopra non riportata, lo scrivente Servizio rileva che le stesse non sono atte a confutare quanto rilevato con l'avvio del procedimento, per i motivi che di seguito si rappresentano.

Posto che la Medicina Nucleare è una branca specialistica della medicina che utilizza sostanze radioattive, mentre la PET e la Gamma-camera sono apparecchiature/tecniche di diagnostica medica nell'ambito di tale branca specialistica della medicina nucleare, si rileva che:

- l'istanza di autorizzazione all'installazione ed utilizzo di una Gamma-camera" e l'istanza di autorizzazione all'installazione della PET" non corrispondono affatto alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per l'attività di medicina nucleare;

- al contrario di quanto asserito nelle controdeduzioni di parte, il R.R. 3/06 disciplina, tra l'altro, il fabbisogno per la medicina nucleare, mentre è da ritenersi abrogato per incompatibilità nella parte relativa al fabbisogno territoriale di PET dal R.R. 14/2009 (cfr DGR n. 1104 del 23 giugno 2009);

- la tecnica diagnostica "PET" deve essere svolta in centri di diagnostica di medicina nucleare appositamente autorizzati all'esercizio;

- l'istanza di autorizzazione all'esercizio per la Medicina Nucleare deve essere preceduta dal possesso dell'autorizzazione alla realizzazione per la stessa attività, in relazione alla quale deve essere previamente riscontrato il fabbisogno tramite la verifica di compatibilità;

- il fabbisogno per la PET, che "non risultava affatto coperto allorché Città di Lecce presentava istanza di autorizzazione all'installazione della PET, ossia a maggio 2005, quando nessun operatore aveva chiesto né ottenuto l'installazione predetta", è altro rispetto al fabbisogno della medicina nucleare, che, come già rilevato da questo Servizio, risultava già esaurito alla data dell'istanza di autorizzazione all'esercizio del 23/12/2009 per detta attività di Medicina Nucleare;

- per quanto sopra, è del tutto inconferente la circostanza che il fabbisogno per la PET non risultasse esaurito quando la Casa di Cura Città di Lecce ha presentato istanza di autorizzazione all'installazione della PET, in quanto non è ciò di cui si controverte, tant'è che in relazione all'istanza di installazione della PET è stato rilasciato il parere positivo di compatibilità dal Servizio PGS, peraltro oggetto del procedimento di cui alla presente determina.

Infatti, con nota assessorile prot. n. 24/21784/2 dell'08/09/2005, di riscontro alle richieste di verifica di compatibilità per l'installazione di una Gamma-camera e di una PET, il Dirigente del Settore Sanità aveva comunicato che avrebbe provveduto al rilascio della richiesta verifica solo dopo la pubblicazione del Registro di cui all'art. 30 della L.R. 1/2005.

Successivamente, l'Ordinanza del Consiglio di Stato n. 6331/08 ha imposto alla Regione di "determinarsi sulla domanda della Società medesima (per il rilascio della verifica di compatibilità per l'installazione della PET n.d.r.), verificandone l'ammissibilità alla stregua del miglior soddisfacimento del fabbisogno, tenendo conto delle richieste di autorizzazione e della loro dislocazione territoriale".

Anche a seguito della nota prot. n. 343 del 10/12/2008, con la quale la Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." ha comunicato di "poter attivare la PET/TAC in 180 giorni", con D.D. n. 426 del

11/12/2008, il Servizio PGS ha rilasciato parere favorevole alla verifica di compatibilità per l'installazione della PET/TC presso la stessa Casa di Cura.

A tale parere, non ha mai fatto seguito il rilascio dell'autorizzazione all'installazione da parte del Comune di una grande macchina PET, propedeutica alla richiesta di autorizzazione all'esercizio per la stessa apparecchiatura, né, in ogni caso, detta richiesta di autorizzazione all'esercizio per la PET.

In data 30/06/2009 è stato approvato il R.R. n. 14/2009, con il quale, come detto, sono stati determinati gli ambiti territoriali ed il fabbisogno di prestazioni PET per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ed è stato stabilito, tra l'altro, all'art. 2 che " (...) La tecnica diagnostica "PET" deve essere svolta in centri di diagnostica di medicina nucleare appositamente autorizzati all'esercizio, secondo le norme vigenti in materia di radioprotezione, dell'attività di medicina nucleare".

L'art. 4, lett. b) del medesimo regolamento regionale dispone in "n. 1 (una) PET da attribuire/installare presso strutture sanitarie private, per ciascun ambito territoriale pari o superiore a 750.000 abitanti purché in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di medicina nucleare rilasciata ai sensi dell'art. 8 della legge regionale n. 8/2004".

Appare chiaro, quindi, come il possesso dell'autorizzazione all'esercizio della Medicina Nucleare sia propedeutico al rilascio dell'autorizzazione all'installazione della PET.

Peraltro, circa l'impugnazione del R.R. 14/09 dinanzi al Consiglio di Stato (RG 1870/2010), citata nelle controdeduzioni presentate dal Legale Rappresentante della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", si rileva quanto segue.

A seguito dell'approvazione del citato R.R. n. 14/2009, la Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." ha proposto ricorso innanzi al TAR Puglia - Bari Sez. II per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia del regolamento innanzi citato nella parte in cui prevede l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di medicina nucleare quale requisito per l'installazione della PET, e di ogni altro atto presupposto, connesso, collegato e/o consequenziale, nonché per l'annullamento della nota 07.09.2009 n. 24/3896/Coord. del Servizio PGS e della deliberazione del 09.09.2009 n. 4, SAN/ACT/2009/00004, del Commissario ad acta nominato dal TAR Lecce con sentenza 3135/2008.

Si precisa a tal riguardo che:

- con la suddetta nota 07.09.2009 n. 24/3896/ Coord. il Dirigente del Servizio PGS aveva comunicato al Commissario ad acta nominato dal TAR Lecce che, nell'ambito territoriale della ASL di Lecce "insistono 2 strutture private accreditate per la branca specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare così come risulta dalla nota prot. n. 6495/Conv. del 1° settembre 2009 della ASL di Lecce allegata alla presente.". In detta nota della ASL di Lecce era specificato che le n. 2 strutture private accreditate per la Medicina Nucleare corrispondevano al "Centro di Medicina Nucleare Calabrese di Giuseppe Calabrese & C. s.a.s." di Cavallino (LE) ed alla struttura del "Dott. Giorgio Quarta Colosso" di Lecce;

- con la deliberazione del 09.09.2009 n. 4 SAN/ACT/2009/00004 il Commissario ad acta nominato dal TAR Lecce, richiamate, tra l'altro, le nuove disposizioni contenute nel R.R. n. 14/09 inerenti il fabbisogno territoriale nonché il prescritto possesso del requisito dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di medicina nucleare rilasciata ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 8/2004, ha espresso parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità di cui all'art. 7 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. per l'installazione di una PET/TC presso il "Centro di Medicina Nucleare Calabrese di Giuseppe Calabrese & C. s.a.s." di Cavallino (LE), avendo il medesimo i requisiti prescritti;

- successivamente, a seguito di detto parere favorevole di compatibilità rilasciato con Deliberazione n. 4 del 9/09/2009 dal Commissario ad acta, il Servizio PGS di questo Assessorato ha adottato le DD. DD. nn. 83 del 30/03/2011 e 156 del 16/06/2011, di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale dell'attività di Medicina Nucleare con erogazione di prestazioni PET/TC per il "Centro di Medicina Nucleare Calabrese di Giuseppe Calabrese & C. s.a.s." di Cavallino).

Il Tar Puglia - Bari Sez. II, con sentenza n. 3236/2009 del 17/12/2009, riassume il quadro normativo di

riferimento, e muovendo dalle considerazioni che:

“ (...) ne consegue con ogni evidenza la complessiva ridisciplina della materia operata dalla Regione e mezzo del regolamento regionale n. 14/2009, peraltro sollecitato da questa Sezione con le ordinanze istruttorie n. 63, 64 e 108/2009.

In tale ambito, data la riscontrata mancanza di criteri selettivi per la scelta dei soggetti interessati all'installazione della PET entro gli ambiti territoriali definiti, la Regione ha individuato nel possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di medicina nucleare un requisito di qualificazione di tipo tecnico ed oggettivo, valutato come necessario. Tale scelta da parte della Regione costituisce espressione della autonoma potestà normativa secondaria (...).

Sul punto, ritiene comunque il Collegio non manifestamente illogica la regolamentazione regionale - esente da obblighi motivazionali ai sensi dell'art. 3 comma secondo L. 241/90 - essendo la PET una tecnica che utilizza radioisotopi, rientrando pertanto nell'ambito della branca specialistica della medicina nucleare. In altri termini, la presenza di radiazioni nucleari giustifica (se non impone) specifici standards di sicurezza in materia di protezione dalle radiazioni nucleari, in modo tale da rendere non certo manifestamente illogica la previsione dell'installazione della PET nelle sole strutture sanitarie autorizzate all'esercizio delle attività di medicina nucleare (...).

Ne deriva che soltanto gli operatori dotati di specifica competenza professionale, debitamente attestata dalla autorizzazione all'esercizio della medicina nucleare, possono legittimamente pretendere di partecipare alle procedure selettive finalizzate al rilascio del titolo abilitativo all'installazione della PET (...);

conclude che:

- la legittimità e piena efficacia della previsione contenuta nel R.R. n. 14/2009 in ordine al possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di medicina nucleare, priva la ricorrente Casa di Cura "Città di Lecce" di legittimazione ed interesse alla contestazione degli impugnati provvedimenti, essendo radicalmente esclusa, allo stato attuale, la possibilità di conseguimento del bene della vita richiesto, cioè l'installazione della PET presso la stessa Casa di Cura;

- la nuova normazione regionale priva la ricorrente Casa di Cura "Città di Lecce" dell'interesse a contrastare il gravame in epigrafe anche sotto l'ulteriore profilo che il parere favorevole ottenuto con determinazione dirigenziale n. 426 dell'11/12/2008, oggetto di separata impugnazione da parte di altra struttura radiologica, è da ritenersi allo stato divenuto privo di effetti, con obbligo del Dirigente regionale competente di procederne alla rimozione, in quanto emanato sulla base:

- del presupposto regolamento n. 3/2006, abrogato per incompatibilità dal nuovo R.R. 14/2009 nella parte relativa alla determinazione del fabbisogno territoriale;

- del criterio cronologico di presentazione delle domande, demolito in via cautelare dal Consiglio di Stato con l'ordinanza n. 2555/2009 resa nei confronti del Centro di Medicina Nucleare Calabrese s.a.s., Regione Puglia e "Città di Lecce s.r.l." per l'affermata necessità di idonee procedure selettive ex art. 8-ter, co. 5 del D. Lgs. 502/92;

- della erronea considerazione della sussistenza di obbligo conformativo a carico della Regione derivante dalle pronunce cautelari n. 6330 e 6331/2009 del Consiglio di Stato, che non ha affatto ordinato all'amministrazione di rilasciare il suddetto parere favorevole.

Con la suddetta sentenza n. 3236/2009 del 17/12/2009 Il Tar Puglia - Bari Sez. II ha quindi statuito l'inammissibilità, oltre che dell'impugnativa del parere favorevole del commissario ad acta in favore del Centro di Medicina Nucleare Calabrese per carenza di interesse, pure del gravame sul regolamento regionale 14/2009, anche sotto l'ulteriore profilo della mancata impugnazione del R.R. n. 3/2005 nella parte in cui già collocava la diagnostica PET all'interno della medicina nucleare, in accoglimento dell'eccezione della Regione, dal momento che tale contestato requisito risultava già contenuto in tale disposto normativo.

In sede di appello al Consiglio di Stato (RG 1870/2010), con Camera di Consiglio del 13/04/2010 è stata respinta con ordinanza cautelare l'istanza di sospensione richiesta dalla Casa di Cura "Città di Lecce";

pertanto, la sentenza n. 3236/2009 del Tar Puglia - Bari Sez. II è dotata di efficacia esecutiva.

Si rileva, inoltre, in relazione al contenzioso citato dal Tar Puglia - Bari Sez. II nella sopra riportata sentenza n. 3236/2009, promosso da altra struttura di diagnostica per immagini per l'annullamento, tra l'altro, della determinazione dirigenziale n. 426 dell'11/12/2008 con cui è stato rilasciato il parere positivo di compatibilità alla Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", che il Tar Puglia - Bari Sez. II, con sentenza n. 3234/2009 pure emessa in data 17/12/2009, appellata dinanzi al Consiglio di Stato ma dotata di efficacia esecutiva, ha, tra l'altro, pure lì statuito che il parere favorevole ottenuto con determinazione dirigenziale n. 426 del-11/12/2008 è da ritenersi allo stato divenuto privo di effetti, con obbligo del Dirigente regionale competente di procederne alla rimozione.

Per tutto quanto sopra riportato, considerato:

- che l'installazione di una PET è consentita, come disposto dal R.R. n. 14/2009 artt. 2 e 4, solo alle strutture in possesso di autorizzazione all'esercizio dell'attività di medicina nucleare;
  - che per l'esercizio dell'attività di "Medicina Nucleare" è propedeutica l'autorizzazione alla realizzazione per la stessa Medicina Nucleare e la previa verifica di compatibilità al fabbisogno regionale, la cui procedura non è stata attivata dalla Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.";
  - che comunque il fabbisogno per la "Medicina Nucleare" è soddisfatto, ed era altresì già soddisfatto alla data di richiesta di autorizzazione all'esercizio per la "Medicina Nucleare" da parte della Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", attesa la presenza nel territorio della ASL LE di due strutture già autorizzate per tale attività sanitaria;
  - che il TAR Puglia Bari, Sez. II, con sentenze n. 3236/2009 e n. 3234/2009, entrambe dotate di efficacia esecutiva, in relazione alla D.D. n. 426 dell'11 dicembre 2008 ha obbligato la Regione a procedere alla rimozione del parere positivo di compatibilità ivi rilasciato alla Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l.", in quanto divenuto privo di effetti a seguito dell'approvazione del R.R. n. 14/2009;
  - che la Casa di Cura "Città di Lecce Hospital s.r.l." di Lecce non ha mai presentato istanza di autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura "PET", per la cui installazione aveva ottenuto dalla Regione Puglia parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., espresso con Determina Dirigenziale n. 426 del 11/12/2008 del Servizio PGS, e pertanto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i. e dell'art. 41, co. 1 della L.R. n. 38/2011, è cessata la validità del suddetto parere;
- si propone di revocare, ai sensi dell'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i., oltre che in esecuzione delle sentenze n. 3236/2009 e n. 3234/2009 del TAR Puglia Bari Sez. II, la Determina n. 426 del 11/12/2008 ad oggetto "Consiglio di Stato Sezione V, Ordinanza 6331/08 del 25/11/2008 relativa all'autorizzazione per l'installazione della PET/TC presso la Casa di Cura "Città di Lecce" LECCE. Ottemperanza", con la quale il Servizio PGS di questo Assessorato ha espresso "parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità di cui all'art. 7 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. per l'installazione della PET/TC presso la Casa di Cura "Città di Lecce".

## 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.

Il Dirigente Ufficio Accreditamenti  
Mauro Nicastro

Il Dirigente Responsabile del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria

sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di revocare, ai sensi dell'art. 7, comma 2-bis della L.R. n. 8/2004 s.m.i., oltre che in esecuzione delle sentenze n. 3236/2009 e n. 3234/2009 del TAR Puglia Bari Sez. II, la Determina n. 426 del 11/12/2008 ad oggetto "Consiglio di Stato Sezione V, Ordinanza 6331/08 del 25/11/2008 relativa all'autorizzazione per l'installazione della PET/TC presso la Casa di Cura "Città di Lecce" LECCE. Ottemperanza", con la quale il Servizio PGS di questo Assessorato ha espresso "parere favorevole in ordine al rilascio della verifica di compatibilità di cui all'art. 7 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. per l'installazione della PET/TC presso la Casa di Cura "Città di Lecce";

- di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante della "Città di Lecce Hospital s.r.l.", con sede legale in Lugo (RA) alla Piazza Trisi n. 16;
- all'amministratore delegato della "Città di Lecce Hospital s.r.l.", con sede operativa nel Comune di Lecce alla Via Prov.le per Arnesano Km. 4;
- al Sindaco del Comune di Lecce;
- al Direttore Generale dell'Azienda ASL LE.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'Albo del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria/all'Albo Telematico (ove disponibile)
- sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D.Lgs n. 33/2013;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale ed in copia al Servizio Bilancio e Ragioneria;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- il presente atto, composto da n. 13 facciate, è adottato in originale;
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio APS  
Silvia Papini

---