



Delibera della Giunta Regionale n. 524 del 11/10/2024

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 5 - Accreditamento ist.le strutt. sanitarie e socio-sanitarie pubb. e private

Oggetto dell'Atto:

PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE PER LE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA. TRIENNIO 2024-2026.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 recante «*Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale*», all'art. 5, commi 2, 3 e 4 stabilisce:
- a.1. «*L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle province autonome*»;
- a.2. «*La domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria regionale o provinciale corredata dalla dichiarazione di conformità agli «standards» di cui all'art. 2 del presente regolamento, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata.*»;
- a.3. «*L'autorità sanitaria si pronuncia sulla domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa; decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa.*»;
- b) l'art. 3 del citato D.P.R., è stabilito che le apparecchiature RM settoriali (dedicate agli arti), con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 T, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso;
- c) la deliberazione della G.R.C. n. 1469/2008, recante «*Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A*», ha previsto che le apparecchiature Total body fisse, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, siano soggette ad autorizzazione preventiva regionale, previo parere favorevole dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente;
- d) la Legge 7 agosto 2016, n. 160, e in particolare l'art. 21-bis, comma 2, ha modificato il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla (T), trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni e alle Province Autonome;
- e) la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420 del 1/12/2016, precisava che:
- e.1. il medesimo Ministero non avrebbe dato seguito a nuove istanze di autorizzazione delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 T) o a quelle ancora «in itinere» alla data di entrata in vigore della predetta L. n. 160/2016, né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, la cui competenza al rilascio della relativa autorizzazione, spetta, nel rispetto della nuova disciplina, alle Regioni e alle Province Autonome;
- e.2. le apparecchiature ad alto campo (2-4T), già installate ed operanti previa autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute - posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la predetta autorizzazione devono essere portati a compimento - potranno essere utilizzate anche per l'attività clinica ordinaria a fronte di uno specifico provvedimento autorizzativo regionale;
- e.3. le Regioni e le Province autonome possono aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure dirette al rinnovo delle autorizzazioni già in essere e al rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo;
- f) con nota prot. n. 1438/C del 21.03.2017, il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro del disavanzo del settore sanitario, comunicava ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. che, «*alla luce del numero di macchine pesanti (RMN, PET, TC, acceleratori Lineari) presenti ad oggi in Regione Campania, si ritiene di dover bloccare le installazioni e le autorizzazioni all'esercizio di nuove macchine fino alla completa ricognizione dei fabbisogni finalizzata anche alla equa distribuzione territoriale nell'offerta*»;
- g) con nota prot. n. 950/c del 10.04.2018, ad oggetto «Autorizzazione e accreditamento delle tecnologie pesanti - CHIARIMENTI», il Commissario ad Acta, al fine di fornire alle AA.SS.LL. ed Aziende ospedaliere delucidazioni sulla nota del 21 marzo 2017, ribadiva che «*relativamente alle apparecchiature di Risonanza magnetica Nucleare, Gruppo A Total Body fisse con valore di campo*

fino a 4 Tesla , per le quali è in corso di definizione l'atto di programmazione del fabbisogno, si conferma il blocco delle autorizzazioni a nuove installazioni. Sono consentite, nelle more dell'adozione dell'emanando strumento programmatico e con le procedure previste dalle disposizioni in materia la messa in esercizio delle apparecchiature già autorizzate all'installazione, nonché solo l'aggiornamento/sostituzione delle apparecchiature già regolarmente installate e messe in esercizio con le prescritte autorizzazioni da parte delle competenti Autorità. Non rientra in tale ultima fattispecie la sostituzione di un'apparecchiatura di tipo settoriale con altra fissa Total Body del gruppo "A" con valore di campo uguale o inferiore a 4 Tesla che abbisognando di preventiva autorizzazione all'installazione ex novo, rientra nella summenzionata fattispecie di blocco";

- h) il Decreto del Ministro della Salute del 10/08/2018 contiene la "Determinazione degli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica", che sostituisce gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica previsti dall'art. 2, co. 2, del D.P.R. n. 542/1994, fissati dal Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 e dal Decreto Ministeriale 3 agosto 1993, entrambi abrogati dall'art. 3 del citato Decreto Ministeriale del 10/08/2018;
- i) con Deliberazione di Giunta regionale n. 592 del 28/12/2021, ad oggetto: "Art 5, comma 2 del DPR 542/94 PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE PER LE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA. TRIENNIO 2021-2023" è stato adottato il "Documento Tecnico" sulla Risonanza Magnetica Nucleare, valido per il triennio trascorso;

PRESO ATTO dall'istruttoria dei competenti Uffici regionali che

- a) gli uffici regionali hanno svolto una nuova ricognizione delle apparecchiature R.M. (Total Body e settoriali) presenti sul territorio regionale, ai fini dell'adozione dello strumento programmatico per il triennio 2024-26;
- b) la quasi totalità delle strutture presso cui risultano installate le apparecchiature di RM (Total Body e settoriali) sono pubbliche ovvero strutture private già autorizzate e accreditate con il SSR nella branca specialistica della *Diagnostica per Immagini - Radiodiagnostica* in regime ambulatoriale, con quest'ultime che erogano oltre l'80% delle prestazioni;
- c) le apparecchiature sanitarie rappresentano un fattore produttivo essenziale sia per il fabbisogno complessivo di assistenza che considera anche le prestazioni extra livelli essenziali di assistenza che per il fabbisogno di assistenza programmato per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA);
- d) le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, a fronte generalmente di una bassa redditività e di una minore efficienza produttiva;
- e) i competenti Uffici hanno predisposto l'allegato documento recante "Programmazione 2024-26_ Apparecchiature e prestazioni Risonanza Magnetica" concernente la programmazione sanitaria regionale in merito alle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico che propongono di approvare;
- f) è opportuno demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale la predisposizione della modulistica per la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente;

RITENUTO di dover

- a) approvare il Documento recante "*Programmazione 2024-26_ Apparecchiature e prestazioni Risonanza Magnetica*" concernente la programmazione sanitaria regionale in merito alle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico, allegato alla presente Deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
- b) demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale la predisposizione della modulistica per la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voti unanimi

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

1. di approvare il Documento recante "*Programmazione 2024-26_ Apparecchiature e prestazioni Risonanza Magnetica*" concernente la programmazione sanitaria regionale in merito alle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico, allegato alla presente Deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale la predisposizione della modulistica per la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, da pubblicare sul sito istituzionale dell'Ente;
3. di inviare la presente deliberazione al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.