

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 dicembre 2011, n. 1900.

Legge N.38/2010 - D.G.R. N.1112 del 28.07.2011 - Approvazione della "Rete Regionale delle Cure Palliative".

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 dicembre 2011, n. 1901.

Direttiva di indirizzi integrativi ai sensi dell'art.2,Comma 1-Bis, della L.R. N.28/2000 e s.m.i.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D.Lgs. 30 marzo 2001, n.165 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la L.R. n.12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernenti la "Riforma dell'Organizzazione Regionale";

VISTA la D.G.R. n.11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;

VISTE la D.G.R. n.1148/05 e la D.G.R. n.1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;

VISTA la D.G.R. n.2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

VISTA la D.G.R. n.637 del 03 maggio 2006 avente ad oggetto:"Modifica della D.G.R. n.2903 del 13.12.2004: <Disciplina dell'iter procedurale delle proposte di Deliberazione della Giunta Regionale e dei provvedimenti di impegno e liquidazione della spesa>";

VISTA la D.G.R. n. 539/2008 concernente la modifica della D.G.R. n. 637/2006:" Disciplina dell'iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della Giunta Regionale – avvio del sistema informativo di gestione dei provvedimenti amministrativi";

VISTA la L.R. 5 aprile 2000, n.28, con cui sono state dettate norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione di quanto previsto dalla normativa nazionale, così come modificata ed

integrata dalla L.R. 17 aprile 2001 n.18, dalla L.R. 4 gennaio 2002 n.5, dalla L.R. 7 agosto 2003 n.29, dalla L.R. 2 febbraio 2004 n.1, dalla L.R. 27 gennaio 2005 n.5, dalla L.R. 8 agosto 2005 n.27, dalla L.R. 2 febbraio 2006 n.1, dalla L.R.30 gennaio 2007 n.1, dalla L.R.10 aprile 2007,n.8, dalla L.R. 14 ottobre 2008 n.25 e dalla L.R. 5 febbraio 2010, n.16;

PRESO ATTO che con D.G.R. n.882 del 21/05/2002 e successive modifiche ed integrazioni si è proceduto alla costituzione della Commissione regionale tecnica per le autorizzazioni sanitarie ai sensi dell'art.8. della legge regionale citata;

CONSIDERATO che la L.R. n.28/2000 e s.m.i. all'art.2, comma 1-bis, stabilisce che: "La Giunta Regionale, sentita la Commissione regionale tecnica di cui alla presente legge, è autorizzata ad emanare direttive di indirizzi integrativi di cui agli allegati A) e B) sia in ordine ai requisiti strutturali ed organizzativi della struttura sia per la corretta applicazione della legge e per la specificazione dei casi di cui all'art.4 della presente legge";

RILEVATO che, in sede di applicazione della L.R. n. 28/2000 e s.m.i.,ed in particolare delle disposizioni che disciplinano la branca specialistica di Diagnostica per Immagini, si sono evidenziate problematiche in merito alla installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del "Gruppo A" per uso diagnostico inferiore a 2 Tesla presso struttura sanitaria già autorizzata per la predetta branca specialistica, non per la categoria TAC;

CONSIDERATO che le problematiche di cui sopra sono state oggetto di disamina da parte della Commissione Regionale tecnica che – nella seduta del 20 ottobre 2011 – sulla base della documentazione agli atti, nonché della normativa nazionale e regionale vigente ritenendo opportuno di proporre l'emanazione di una apposita direttiva di indirizzo integrato ai sensi dell'art.2,comma 1-bis, dell'Allegato A "Diagnostica per Immagini" della L.R. n.28/2000 e s.m.i., ha espresso il proprio parere motivato così come di seguito riportato: <Il

D.P.R. 8 agosto 1994, n.542 disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico sul territorio nazionale individuando, tra l'altro, le autorità competenti in relazione alle caratteristiche tecniche delle apparecchiature stesse, nonché gli standards di sicurezza e di impiego. In particolare, con riferimento ai citati standards, l'art.2 ne prevede la fissazione con decreto del Ministero della Sanità < ... in relazione all'evoluzione tecnologica...> stabilendo che, nelle more continua ad applicarsi il D.M. 2 agosto 1991 allegati 1 e 4 come aggiornato dal D.M. 3 agosto 1993 allegati A e B. In tali allegati l'installazione di apparecchiature di Risonanza Magnetica risulta subordinata all'installazione e operatività di strumentazioni analiticamente indicate tra cui la TAC.

A tale riguardo si osserva che la diagnostica radiologica ha conquistato negli ultimi trenta anni, con l'avvento delle nuove metodiche di indagine TAC e RMN, una "complessità" che ha costretto ad una profonda revisione dei percorsi diagnostici in uso sino agli inizi degli anni ottanta. Molto spesso l'utilizzo integrato delle metodiche di radiologia convenzionale - ecografia, TAC ed RMN - ha consentito di raggiungere risultati diagnostici impensabili sino ad alcuni decenni orsono. L'evoluzione tecnologica dello strumentario radiologico ha determinato, nel medesimo arco temporale, un avanzamento nelle potenzialità diagnostiche dello stesso, consentendo approcci diagnostici sempre più raffinati ed affidabili. Di pari passo al progresso scientifico del settore si sono affinate tutte le problematiche legate alla protezione della popolazione dalla esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo medico. La materia delle radiazioni ionizzanti risulta attualmente disciplinata da norme che recepiscono le direttive EURATOM succedutesi nel tempo e che nella sostanza affrontano il tema della "protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse

ad esposizioni mediche". Le più recenti direttive EURATOM (2000 e 2001) ed il D. Lgs. n. 187/2000 introducono, superando un vecchio schematismo, un principio generale di fondamentale importanza vale a dire il divieto dell' "esposizione non giustificata". In pratica, per effetto di tale previsione normativa non sono possibili tutte quelle esposizioni mediche che risultano "non sufficientemente efficaci" all'esito della " valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare".

L'introduzione del "principio di giustificazione" dunque, associato al "principio di ottimizzazione" ha reso più stringente la scelta di utilizzare mezzi diagnostici da fonti ionizzanti. Esse dovranno essere utilizzate solo quando non sostituibili con metodiche diagnostiche diverse, nell'ottica di una ottimizzazione della protezione del paziente, garantendo allo stesso la massima sicurezza tecnologicamente possibile. Nel rispetto sempre maggiore dei principi che informano la moderna protezionistica è invalsa, nella pratica diagnostica radiologica quotidiana, la scelta sempre maggiore di attrezzature che producono un'informazione diagnostica senza emissioni radiogene. Lo sviluppo delle tecnologie ad ultrasuoni e la RMN anche settoriale hanno in tal senso molto modificato l'approccio diagnostico radiologico ridimensionando in un certo qual modo le metodiche che utilizzano fonti radiogene, (radiologia convenzionale e TAC) in molti casi sostituendole integralmente. Allo stato attuale dunque per molte patologie è invalso un criterio di prima scelta per tutte le metodiche radiologiche che non emettono radiazioni ionizzanti definendo nuovi parametri di "gold standard". Nella stessa direzione appare orientarsi lo stesso Ministero che nella bozza della nuova regolamentazione di cui al D.P.R. n.542/94 prevede, in alternativa alla installazione della TAC, la possibilità <di

garantire, anche tramite convenzione, l'accesso a questa prestazione (TAC) entro 24 ore>.

Sotto il profilo della competenza, il citato decreto individua agli artt. 5 e 6 le apparecchiature soggette ad autorizzazione rispettivamente regionale e ministeriale, facendo riferimento al valore di campo statico di induzione magnetica non superiore, nel primo caso, a 2 Tesla e superiore, nel secondo caso, a 2 Tesla.

Per le autorizzazioni di competenza regionale, attesa la natura regolamentare delle specifiche disposizioni, fatti salvi i principi uniformi validi su tutto il territorio nazionale, da ritenersi inderogabili, a livello regionale potrà emanarsi una disciplina di dettaglio che, nel rispetto di tali principi, preveda forme organizzative più rispondenti allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica in grado di garantire l'efficienza e l'efficacia delle metodologie diagnostiche e di salvaguardare nel contempo la salute dell'utente - paziente riducendo al minimo i margini di esposizione a fattori di rischio.

Alla luce di quanto innanzi esposto emerge che non sussista un'oggettiva necessità di avere nello stesso luogo fisico TAC e RMN, ma, in caso di presenza di sola RMN, sia sufficiente garantire la possibilità di ricorrere ad una integrazione diagnostica, ove indispensabile, attraverso l'accesso alle prestazioni TAC entro 24 ore, anche sulla base di apposite convenzioni stipulate con strutture sanitarie dotate di tale apparecchiatura senza ulteriore aggravio di costi per il servizio sanitario regionale. Resta inteso che detta organizzazione non rappresenta in alcun modo ampliamento di attività per la categoria TAC.

Si ravvisa pertanto la necessità di apposita direttiva di indirizzi applicativi da emanarsi ai sensi dell'art.2, comma 1/bis della legge regionale n. 28/2000 e s.m.i.;>

RITENUTO di dover provvedere in merito;

Su proposta dell'Assessore al ramo

Ad unanimità di voti

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate:

- di approvare, ai sensi di quanto disposto dall'art.2, comma 1-bis, della L.R. n.28/2000 e s.m.i., la direttiva di indirizzo integrativo dell'Allegato A "Diagnostica per Immagini" della L.R. n.28/2000 e s.m.i., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di incaricare la struttura dipartimentale competente degli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R. della Basilicata.

**REGIONE BASILICATA****DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'****Allegato alla D.G.R. 1901 del 19.12.2011****DIRETTIVA DI INDIRIZZO INTEGRATIVO DELL'ALLEGATO A
"DIAGNOSTICA PER IMMAGINI" DELLA L.R. N.28/2000 E S.M.I**

Il D.P.R. 8 agosto 1994, n.542 disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico sul territorio nazionale individuando, tra l'altro, le autorità competenti in relazione alle caratteristiche tecniche delle apparecchiature stesse, nonché gli standards di sicurezza e di impiego. In particolare, con riferimento ai citati standards, l'art.2 ne prevede la fissazione con decreto del Ministero della Sanità<.....in relazione all'evoluzione tecnologica.....>stabilendo che, nelle more continua ad applicarsi il D.M. 2 agosto 1991 allegati 1 e 4 come aggiornato dal D.M. 3 agosto 1993 allegati A e B. In tali allegati l'installazione di apparecchiature di Risonanza Magnetica risulta subordinata all'installazione e operatività di strumentazioni analiticamente indicate tra cui la TAC.

A tale riguardo si osserva che la diagnostica radiologica ha conquistato negli ultimi trenta anni, con l'avvento delle nuove metodiche di indagine TAC e RMN, una "complessità" che ha costretto ad una profonda revisione dei percorsi diagnostici in uso sino agli inizi degli anni ottanta. Molto spesso l'utilizzo integrato delle metodiche di radiologia convenzionale - ecografia, TAC ed RMN - ha consentito di raggiungere risultati diagnostici impensabili sino ad alcuni decenni orsono.

L'evoluzione tecnologica dello strumentario radiologico ha determinato, nel medesimo arco temporale, un avanzamento nelle potenzialità diagnostiche dello stesso, consentendo approcci diagnostici sempre più raffinati ed affidabili. Di pari passo al progresso scientifico del settore si sono affinate tutte le problematiche legate alla protezione della popolazione dalla esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo medico. La materia delle radiazioni ionizzanti risulta attualmente disciplinata da norme che recepiscono le direttive EURATOM succedutesi nel tempo e che nella sostanza affrontano il tema della "protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche". Le più recenti direttive EURATOM (2000 e 2001) ed il D. Lgs. n. 187/2000 introducono, superando un vecchio schematismo, un principio generale di fondamentale importanza vale a dire il divieto dell'"esposizione non giustificata". In pratica, per effetto di tale previsione normativa non sono possibili tutte quelle esposizioni mediche che risultano "non sufficientemente efficaci" all'esito della "valutazione dei potenziali vantaggi

diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare".

L'introduzione del " principio di giustificazione" dunque, associato al " principio di ottimizzazione" ha reso più stringente la scelta di utilizzare mezzi diagnostici da fonti ionizzanti. Esse dovranno essere utilizzate solo quando non sostituibili con metodiche diagnostiche diverse, nell'ottica di una ottimizzazione della protezione del paziente, garantendo allo stesso la massima sicurezza tecnologicamente possibile. Nel rispetto sempre maggiore dei principi che informano la moderna protezionistica è invalsa, nella pratica diagnostica radiologica quotidiana, la scelta sempre maggiore di attrezzature che producono un'informazione diagnostica senza emissioni radiogene. Lo sviluppo delle tecnologie ad ultrasuoni e la RMN anche settoriale hanno in tal senso molto modificato l'approccio diagnostico radiologico ridimensionando in un certo qual modo le metodiche che utilizzano fonti radiogene,(radiologia convenzionale e TAC) in molti casi sostituendole integralmente. Allo stato attuale dunque per molte patologie è invalso un criterio di prima scelta per tutte le metodiche radiologiche che non emettono radiazioni ionizzanti definendo nuovi parametri di "gold standard". Nella stessa direzione appare orientarsi lo stesso Ministero che nella bozza della nuova regolamentazione di cui al D.P.R. n.542/94 prevede, in alternativa alla installazione della TAC, la possibilità <di garantire, anche tramite convenzione, l'accesso a questa prestazione(TAC) entro 24 ore>. Sotto il profilo della competenza, il citato decreto individua agli artt. 5 e 6 le apparecchiature soggette ad autorizzazione rispettivamente regionale e ministeriale, facendo riferimento al valore di campo statico di induzione magnetica non superiore, nel primo caso, a 2 Tesla e superiore, nel secondo caso, a 2 Tesla. Per le autorizzazioni di competenza regionale, attesa la natura regolamentare delle specifiche disposizioni, fatti salvi i principi uniformi validi su tutto il territorio nazionale, da ritenersi inderogabili, a livello regionale potrà emanarsi una disciplina di dettaglio che, nel rispetto di tali principi, preveda forme organizzative più rispondenti allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica in grado di garantire l'efficienza e l'efficacia delle metodologie diagnostiche e di salvaguardare nel contempo la salute dell' utente - paziente riducendo al minimo i margini di esposizione a fattori di rischio. Alla luce di quanto innanzi esposto emerge che non sussista un'oggettiva necessità di avere nello stesso luogo fisico TAC e RMN, ma, in caso di presenza di sola RMN, sia sufficiente garantire la possibilità di ricorrere ad una integrazione diagnostica, ove indispensabile, attraverso l'accesso alle prestazioni TAC entro 24 ore, anche sulla base di apposite convenzioni stipulate con strutture sanitarie dotate di tale apparecchiatura senza ulteriore aggravio di costi per il servizio sanitario regionale. Resta inteso che detta organizzazione non rappresenta in alcun modo ampliamento di attività per la categoria TAC.>.