



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

27 MAG. 2022

Data

Protocollo N°

243286

Class:

6.900.01.1

Prat.

Fasc.

Allegati N°UNO

Oggetto: *D.G.R. n. 583 del 20/05/2022 avente ad oggetto: "Procedimenti amministrativi in materia di detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica".*

**Al Direttore Generale
Azienda Zero**

**Ai Direttori Generali
Aziende U.L.S.S.
LORO SEDI**

**Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata Verona**

**Al Direttore Generale
Azienda Ospedale Università Padova**

**Al Direttore Generale
Istituto Oncologico Veneto**

**e, p.c. Al Direttore Generale
Area Sanità e Sociale
SEDE**

**Al Direttore della Direzione
Programmazione Sanitaria
SEDE**

Con la presente si informa che la Giunta regionale del Veneto con D.G.R. n. 583 del 20/05/2022 ha inteso assegnare ad Azienda Zero le competenze istruttorie, già in capo all'Amministrazione regionale, in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica.

Nello specifico, con la predetta deliberazione giuntale si è previsto:

- a) di individuare in Azienda Zero, quale Ente di governance della sanità della Regione del Veneto, l'Amministrazione competente in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, materia già in precedenza rientrante tra le competenze proprie dell'Amministrazione regionale e direttamente da quest'ultima gestite, assegnando alla predetta Azienda sanitaria le competenze istruttorie in merito ai predetti procedimenti;

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia (VE) - tel. 0412791352 - 1353 - 1320 - fax. 041-2791355

prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- b) di attribuire ogni competenza organizzativa e gestionale nella materia di cui al precedente punto a) ad Azienda Zero, ferma restando la competenza dell'Amministrazione regionale in ordine specificatamente all'adozione dei provvedimenti autorizzativi per le ipotesi di apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse allocate in strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno;
- c) di stabilire che tutti i procedimenti amministrativi attualmente pendenti nella materia in argomento vengano assegnati ad Azienda Zero, prevedendo conseguentemente, a tal riguardo, ogni utile e necessario raccordo tra gli uffici regionali e quelli di Azienda Zero.

Premesso tutto quanto precede, nel trasmettere copia della succitata D.G.R. n. 583/2022, si conferma ad Azienda Zero, sin da subito, la piena disponibilità degli uffici della scrivente Direzione regionale ad avviare ogni utile interlocuzione al fine di assicurare, quanto prima, piena operatività a quanto stabilito con la più volte citata deliberazione di Giunta regionale.

Alle Aziende U.L.S.S. si chiede cortesemente di provvedere ad una ampia diffusione della deliberazione in argomento a favore delle Amministrazioni comunali rientranti negli ambiti delle rispettive competenze territoriali.

Nel rimanere a disposizione, si coglie l'occasione per porgere i migliori saluti.

DIREZIONE PREVENZIONE, SICUREZZA
ALIMENTARE, VETERINARIA

Il Direttore
Dr.ssa Francesca Russo

U.O. Prevenzione – Sanità Pubblica
Direttore: dr. Michele Mongillo
Referente: dr. Giovanni Benzoni
Tel. 0412791312

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia (VE) – tel. 0412791352 – 1353 - 1320 - fax. 041-2791355

prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Proposta n. 840 / 2022

PUNTO 39 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 20/05/2022

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 583 / DGR del 20/05/2022

OGGETTO:

Procedimenti amministrativi in materia di detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Assente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Assente
	Elena Donazzan	Assente
Segretario verbalizzante	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Procedimenti amministrativi in materia di detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente atto si provvede ad assegnare ad Azienda Zero le competenze istruttorie, già in capo all'Amministrazione regionale, in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore riferisce quanto segue.

Nell'ambito della tutela della salute del paziente e dell'operatore sanitario particolare rilevanza riveste la tematica della detenzione e utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica che risultano oggetto di normazione a vari livelli, sovranazionale, nazionale e regionale.

Va infatti evidenziato come nell'ultimo quindicennio vi sia stata una importante diffusione anche a livello regionale veneto, sia quantitativa sia qualitativa, delle tecniche di diagnostica mediante apparecchiature a risonanza magnetica, ossia di metodiche che risultano di grande utilità per la diagnosi di patologie di varia origine, con conseguente aumento della presenza delle apparecchiature in argomento sul territorio regionale, sia total body, sia settoriali.

Per ciò che attiene alle legislazioni di riferimento in materia di apparecchiature a risonanza magnetica sono da annoverare, a livello statale, il D.P.R. n. 542/1994, come modificato dal D.L. n. 113/2016 (convertito con Legge n. 160/2016), recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica sul territorio nazionale, e il Decreto del Ministero della Salute del 14 Gennaio 2021 relativo alla determinazione degli standard di sicurezza ed impiego dei macchinari in parola.

Ciò ricordato, va specificatamente precisato che, alla luce delle surrichiamate disposizioni nazionali, risulta oggi stabilita una bipartizione di competenze in merito al rilascio del provvedimento autorizzatorio per le apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse in base al relativo campo statico di induzione magnetica. La competenza autorizzatoria per le apparecchiature con campo statico non superiore a quattro Tesla è attribuita alle Regioni e alle Province Autonome, previa verifica della conformità dell'installazione agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente; mentre per le apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione magnetica superiore a quattro Tesla la competenza autorizzatoria è propria del Ministero della Salute, sentiti il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.

Per quanto riguarda, invece, le disposizioni sino ad ora adottate in materia da parte della Regione del Veneto in attuazione delle disposizioni nazionali, va annoverata la D.G.R. n. 2408 dell'08 agosto 2003 con la quale sono state approvate le "Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A".

Nello specifico, in relazione alle apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse, soggette ad autorizzazione, a seguito dell'adozione del citato provvedimento regionale è stato precisato che, per ciò che attiene alle apparecchiature in parola installate all'interno delle strutture di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno pubbliche e private, la competenza autorizzatoria è propria dell'Amministrazione regionale, mentre per ciò che attiene alle apparecchiature in parola allocate al di fuori di strutture sanitarie di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno la competenza autorizzatoria è propria dell'Amministrazione comunale ove è ubicata la struttura ambulatoriale. Per ciò che riguarda, poi, le altre tipologie di apparecchiature in parola, ossia quelle total body mobili e quelle settoriali fisse e mobili, le



stesse rientrano in regime giuridico di semplice comunicazione da effettuarsi, a cura del detentore, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente nonché alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

Per tutte le ipotesi di autorizzazione all'installazione di apparecchiature total body fisse rientranti nell'ambito di competenza regionale quanto a campo di induzione magnetico, ossia sino a quattro Tesla, il provvedimento autorizzativo, regionale o comunale a seconda delle ipotesi, è in ogni caso preceduto dalla valutazione tecnica della competente Commissione Consultiva per la Radioprotezione istituita con D.G.R. n. 394/2001, composta da esperti in possesso di specifiche, qualificate ed elevate professionalità.

La predetta Commissione, avente tra le precipue finalità quelle di individuare e proporre, nell'ambito delle discipline radiologiche, linee guida uniformi per tutto il territorio regionale nelle predette disciplina, da ultimo integrata nei suoi componenti con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 61 del 23 aprile 2018, prevede al proprio interno uno specifico Gruppo Tecnico Regionale competente a valutare le diverse istanze autorizzatorie e comunicazioni relative alla detenzione e utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia total body, sia settoriali, provenienti dalle diverse strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale.

Premesso tutto quanto riassuntivamente precede, risulta oggi opportuno provvedere ad una rivisitazione delle procedure amministrative, attualmente facenti capo all'Amministrazione regionale, in relazione alle istanze autorizzatorie e alle comunicazioni inerenti alla detenzione e utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica, total body e settoriali, provenienti dalle strutture sanitarie pubbliche e private.

Appare infatti rilevante, in un'ottica di razionalizzazione della materia in argomento e tenuto conto delle competenze tecniche ed amministrative istituzionali proprie di Azienda Zero, istituita con Legge Regionale n. 19/2016 quale Ente di governance della sanità della Regione del Veneto, la quale ha già, tra l'altro, alla luce delle disposizioni di cui alla Legge Regionale n. 22 del 16.08.2002 e ss.mm.ii, la competenza in merito al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, individuare nella stessa Azienda Zero l'Amministrazione competente in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, materia già in precedenza rientrante tra le competenze proprie dell'Amministrazione regionale e direttamente da quest'ultima gestite.

Ferma restando la competenza dell'Amministrazione regionale in ordine specificatamente all'adozione dei provvedimenti autorizzativi per le ipotesi di apparecchiatura a risonanza magnetica total body fisse allocate in strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, le competenze istruttorie in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, materia già in precedenza rientrante tra le competenze proprie dell'Amministrazione regionale e direttamente da quest'ultima gestite, saranno di conseguenze acquisite da Azienda Zero.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.P.R. n. 542/1994;

VISTO il D.L. n. 113/2016, convertito con Legge n. 160/2016;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 14 Gennaio 2021;

VISTA la Legge Regionale n. 54/2012;

VISTA la Legge Regionale n. 19/2016;

VISTA la D.G.R. n. 394/2001;

VISTA la D.G.R. n. 2408/2003;

VISTA la D.G.R. n. 79/2017;

VISTO il DDGSS n. 61/2018;



DELIBERA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di individuare in Azienda Zero, quale Ente di governance della sanità della Regione del Veneto, l'Amministrazione competente in materia di procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, materia già in precedenza rientrante tra le competenze proprie dell'Amministrazione regionale e direttamente da quest'ultima gestite, assegnando alla stessa Azienda Zero le competenze istruttorie in merito ai predetti procedimenti;
3. di attribuire, di conseguenza, ogni competenza organizzativa e gestionale nella materia di cui al precedente punto 2) ad Azienda Zero, ferma restando la competenza dell'Amministrazione regionale in ordine specificatamente all'adozione dei provvedimenti autorizzativi per le ipotesi di apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse allocate in strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno;
4. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, all'esecuzione del presente atto provvedendo, in particolare, a comunicarlo ad Azienda Zero e alle Aziende Sanitarie del Veneto;
5. di stabilire che tutti i procedimenti amministrativi attualmente pendenti nella materia in argomento vengano assegnati ad Azienda Zero, prevedendo conseguentemente, a tal riguardo, ogni utile e necessario raccordo tra gli uffici regionali e quelli di Azienda Zero;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Regionale.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -

