

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 2 febbraio 2021, n. 20
Autorizzazione all'esercizio per trasferimento ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con n. 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia dell'Ente Ecclesiastico - I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG).

Il Dirigente della Sezione

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 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione"*;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 22 ottobre 2020, n. 1732 di proroga dell'incarico di direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti;

Vista la Determinazione Dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta n. 365 del 29/12/2020 di conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Analisi normativa e gestione autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche"*.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. *"Analisi normativa e gestione autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche"* e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Con nota prot. n. AOO_183/13426 dell'01/09/2020 la scrivente Sezione,

"Premesso che:

- *con nota prot. n. AOO_183/15251 del 26/11/2019 questa Sezione ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, ai sensi degli artt. 24, comma 2 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., "ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'Ente Ecclesiastico IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" sito in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini, finalizzato alla verifica dei requisiti minimi ed ulteriori, generali e specifici di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i ed alla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per la (conferma/aggiornamento dell') autorizzazione all'esercizio e per l'accredimento istituzionale (...)"*;
- *con nota prot. n. 10499/20 del 15/02/2020, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT ha comunicato, tra l'altro, che "Il Centro Trapianto (10 P.L. - 4 stanze singole e 2 stanze triple) è ubicato nella U.O. di Ematologia, nella Sezione definita in planimetria "Sterile" al terzo piano del corpo centrale. Il Centro trapianto ematologico, dalla documentazione esibita, risulta essere stata verificata dal Centro Nazionale Trapianti che in data 22.01.2016 ha rilasciato certificazione acquisita agli atti di questo Ufficio e che si*

allega. In data 17.06.2019, il Direttore del Programma Trapianto (...) ha presentato istanza per il rinnovo dell'iscrizione IBMDR (Registro Nazionale Italiano donatori midollo osseo). La struttura è anche in possesso della certificazione ISO9001:2015 del 24.10.2019.”;

- con nota prot. n. 333/DS-01 del 21/02/2020, il Responsabile Sanitario dell'Ente Ecclesiastico IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” ha comunicato alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, tra l'altro, che “Per il Centro Trapianto Congiunto Cellule Staminali Emopoietiche dotato di 10 P.L. (4 stanze singole e 2 stanze triple), attualmente allocato nella sezione sterile dell'U.O. di Ematologia terzo piano P.O., si completeranno nella seconda decade di marzo p.v., i lavori di ristrutturazione della nuova sede, ubicata nelle immediate vicinanze dell'attuale (allegato 2 pdf della planimetria). Successivamente si procederà ad attuare il trasferimento. Si fa presente che il nuovo centro trapianto è stato realizzato nel rispetto della normativa vigente specifica per il settore ed è dotato di 10 posti letto distribuiti in 7 stanze di cui 4 singole e 3 doppie.”, allegandovi le planimetrie del terzo piano nelle quali è stata evidenziata, tra l'altro, l'ubicazione del Centro trapianti e relative stanze di degenza nella vecchia e nella successiva collocazione;
- con D.D. 58 del 05/03/2020, ad oggetto “Ente Ecclesiastico - I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza”. Conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio e rilascio dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., nella nuova complessiva configurazione delle discipline/posti letto e dei servizi senza posti letto come individuata dal R.R. n. 23 del 22/11/2019, comprensiva delle annesse strutture ambulatoriali diagnostiche ed assistenziali.”, la scrivente Sezione ha precisato, tra l'altro, che “(...) il rappresentante legale dell'Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza” è tenuto a comunicare alla scrivente Sezione il trasferimento del Centro Trapianti Congiunto CSE dotato di n. 10 posti letto ai fini dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento nei nuovi locali” e che “l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui ai R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e R.R. n. 16/2019”;

con nota prot. n. 965/DS-01 del 21/07/2020 ad oggetto “Comunicazione trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche 10 p.l. IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo per l'autorizzazione all'esercizio e mantenimento dell'accreditamento dei nuovi locali”, il legale rappresentante della Fondazione IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” ha comunicato quanto segue:

“Si fa riferimento alla D.D. n. 58 del 05/03/2020 relativa alla Conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio e rilascio dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

In proposito, così come precisato nella suddetta Determina, il sottoscritto Dott. Michele Giuliani (...), in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante della Fondazione IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” – Opera di San Pio da Pietrelcina - con sede legale e amministrativa in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini s.c. (...) Comunica ai fini dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento, che il Centro Trapianto Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche dotato di 10 P.L. (4 stanze singole e 3 stanze doppie), attualmente ubicato nella U.O. di Ematologia sezione “Sterile” al terzo piano del corpo centrale, nella prima decade del mese di agosto p.v., verrà trasferito nei nuovi locali ristrutturati, sempre al terzo piano, nelle immediate vicinanze della sede attuale.”

Posto quanto sopra;

considerato che:

- l'U.O. di Ematologia dell'E.E. IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” di S. Giovanni Rotondo, insieme alle altre U.O.C. di Ematologia pubbliche e private accreditate regionali, rientra nella “Rete Ematologica Pugliese”, la cui costituzione è stata formalizzata con l'adozione delle DD.GG.RR. n. 912 del 25/03/2010 e n. 1107 del 16/07/2020;
- il R.R. n. 23 del 22 novembre 2019, ad oggetto “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del

D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017” ed il successivo R.R. n. 14/2020 hanno previsto alla “TABELLA C_BIS”, per l’“Ospedale “Casa Sollievo della Sofferenza-San Giovanni Rotondo”, tra l’altro, n. 32 posti letto di Ematologia;

- il R.R. n. 3/2005 e s.m.i., alla sez. C.01.02.01 – AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA’, paragrafo “EMATOLOGIA”, prevede che “Le strutture che svolgono attività di trapianto devono essere dotate di specifici ambienti e attrezzature”;
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 1770 del 10/07/2003), ha sancito l’Accordo concernente le “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)” ove, tra l’altro, è stato stabilito che:

“(…) L’attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all’interno di un programma (relativo all’atto terapeutico risultante dall’azione coordinata di più strutture e/o di più soggetti all’interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in tre componenti: A) L’Unità clinica; B) il Centro di raccolta e C) il Laboratorio di processazione delle CSE. Queste tre componenti devono essere presenti all’interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali. Tale vincolo non si applica ad alcune componenti, quali la criopreservazione del sangue placentare o particolari protocolli di manipolazione cellulare. Il programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma, con il compito di coordinare le attività delle tre unità in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali, affinché esse operino secondo protocolli approvati e validati, con esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l’adozione di comuni programmi di formazione continua. Le attività delle tre componenti devono essere documentate.

2.A) Unità Clinica.

L’Unità clinica è responsabile delle procedure di prelievo di midollo osseo che devono essere eseguite presso sale operatorie adeguate, localizzate di norma all’interno della stessa struttura ospedaliera, e delle procedure di trapianto nel paziente.

I medici della unità clinica devono possedere un documentato curriculum formativo in ematologia e relativo a tutti gli aspetti inerenti il trapianto di CSE. Il numero dei medici che compongono l’unità di trapianto deve essere adeguato al numero di trapianti eseguiti in un anno. E’ possibile la presenza nell’unità di medici in formazione per i quali devono essere definiti compiti e responsabilità; la durata ed il programma di formazione devono essere documentati e certificati. Per garantire l’appropriatezza della cura intensiva del paziente trapiantato, l’unità clinica deve garantire aree di degenza, Day-Hospital e ambulatori dedicati con adeguato isolamento protettivo e un servizio di guardia medica su 24 ore. L’unità deve avere l’accesso ad altre specialità sinergiche che devono garantire la consulenza richiesta. Il programma deve garantire la presenza di personale infermieristico adeguato ai bisogni di paziente trapiantato. (...)”;

- le linee guida di settore e le direttive europee in materia di trapianto, vertono essenzialmente su una serie di misure e presidi che mirano alla preservazione della più bassa carica batterica, virale e micotica possibile negli ambienti dedicati alle procedure di cui trattasi. I requisiti minimi per l’attività di trapianto autologo e/o allogenico di cellule staminali emopoietiche sono riconducibili alla presenza dei seguenti elementi:
 - stanze a bassa carica microbica, a pressione positiva, con filtri HEPA, specificamente progettati e realizzati, con unico posto letto, servizio igienico, superfici lavabili, finestra non apribile;
 - antistanze dotate di porte ad apertura controllata per la idonea vestizione e preparazione del personale medico e/o paramedico;
 - apparecchiature medicali, dispositivi, arredi e suppellettili dedicati;
 - percorso pulito-sporco differenziato (deposito pulito e deposito sporco dedicati e differenziati), vestizione con indumenti sterili, sterilizzatrice con ingresso ed uscita controlaterale;
 - procedure, protocolli relativi a tutte le fasi del trapianto e istruzioni operative definite per l’utilizzo dell’area destinata all’attività di trapianto;

- presenza di personale medico/infermieristico dedicato ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- presenza di strutture di DH/Ambulatorio dedicate al follow-up post-trapianto dei pazienti;
- presenza all'interno del P.O. di U.O. di Rianimazione, Medicina Trasfusionale, Radiologia, Cardiologia, M. Infettive, Nefrologia, Laboratorio Microbiologia, per la gestione in tempi idonei delle terapie trasfusionali e delle possibili complicanze delle procedure trapiantologiche. La necessità della presenza, all'interno del P.O. della U.O. di Medicina Trasfusionale e/o di M. Infettive e/o di Nefrologia può essere sostituita da un accordo per la gestione delle relative emergenze cliniche, sulla base di un protocollo preordinato, con il presidio ospedaliero più accessibile nell'ambito territoriale, anche appartenente ad altra ASL;
- la Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017 "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" prevede:
 - all'art. 24, comma 2 che "Le strutture pubbliche e private, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere con unica istanza il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.";
 - all'articolo 28 (Trasferimento definitivo delle strutture accreditate), che: "(...) 5. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni. 6. La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento";
 - all'art. 29, comma 9 che "Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.";
- il giudizio favorevole relativo alle verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT è stato trasmesso con nota prot. n. 8768 del 6/2/2020, ovvero precedentemente alla applicabilità (sei mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento, il 09/02/2020), ai fini dell'accreditamento istituzionale, dei requisiti previsti per la fase di "plan" dal Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ospedaliera di cui al R.R. n. 16/2019;"

ha invitato:

"il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, ai sensi dell'art. 28, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) al fine di verificare il possesso dei requisiti, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. alla sezione A, alla sezione C.01.02 – AREA DI DEGENZA ed alla sez. C.01.02.01 – AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA' del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. - paragrafo "EMATOLOGIA", integrati da quelli di cui alle sopra riportate linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni

del 10/07/2003, per l'autorizzazione all'esercizio (per trasferimento) del Centro Trapianto Congiunto Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) con 10 posti letto, afferente all'U.O.C. di Ematologia;"

"il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, ai sensi degli artt. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) al fine di verificare il possesso dei requisiti, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. alla sezione A, alla sezione C.01.02 – AREA DI DEGENZA ed alla sez. C.01.02.01 – AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA' del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. - paragrafo "EMATOLOGIA", dalle sopra riportate linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003 e dal Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ospedaliera di cui al R.R. n. 16/2019, limitatamente della fase di "plan", per (il mantenimento del)l'accREDITAMENTO istituzionale del Centro Trapianto Congiunto di cellule staminali emopoietiche (CSE) con n. 10 posti letto, afferente all'U.O.C. di Ematologia."

Con nota prot. n. 0113118 del 19/11/2020, trasmessa dal Dipartimento di Prevenzione – SISP Area Nord dell'ASL FG con Pec di pari data, indirizzata alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante dell'Ente Ecclesiastico Fondazione I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" ed al Sindaco di San Giovanni Rotondo, ad oggetto "Parere per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia dell'Ente Ecclesiastico – I.R.C.C.S. "Casa Sollievo delle Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), sito in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini 1", è stato comunicato quanto segue:

"I sottoscritti (...) rispettivamente Dirigenti Medici SISP e Tecnico della Prevenzione del Dipartimento di Prevenzione, tutti dell'ASL FG,

- Vista la nota prot. n. AOO_183/13426 del 01/09/2020, del Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità-Sez. Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia, con la quale si dà mandato al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, ai sensi dell'art. 28, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) al fine di verificare il possesso dei requisiti, generali e specifici, previsti dal R. regionale n. 3/2005 e s.m. e i., sezione C.01.02.01 – Area Degenza per Particolari Settori di Attività, paragrafo "Ematologia", integrati dai requisiti di cui alle linee guida di settore e dalle direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003, per l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia.
- Esaminata la documentazione presentata dal Legale Rappresentante dell'Ente Ecclesiastico Fondazione I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG).
- Considerato che i requisiti minimi stabiliti dal R. regionale n. 3/2005 e s.m. e i., sezione C.01.02.01 – Area di Degenza per Particolari Settori di Attività, paragrafo "Ematologia", sono integrati da requisiti specifici per l'attività di trapianto autologo e/o allogenico di cellule staminali emopoietiche, introdotti dalle linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003, quali: stanze a bassa carica microbica, a pressione positiva, con filtri HEPA, con un unico posto letto, servizio igienico, superfici lavabili e finestra non apribile.
- Acquisita specifica dichiarazione della Direzione Sanitaria del E.E. – I.R.C.C.S., nella quale viene esplicitato che il Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche è dotato di 10 posti letto, distribuiti in 7 stanze suddivise in 4 stanze singole e 3 stanze doppie, queste ultime saranno utilizzate a seconda delle condizioni cliniche del paziente e delle varie fasi di cura, come stanza singola o doppia.
- Verificato con apposito sopralluogo effettuato presso la struttura in oggetto, il giorno 17/11/2020 dal quale si è appurato che la stessa possiede i requisiti ulteriori organizzativi generali, strutturali e tecnologici generali e specifici previsti dal R. regionale n. 3/2005 e s.m. e i., sezione C.01.02.01 – Area di Degenza per Particolari Settori di Attività, paragrafo "Ematologia"

Esprimono Parere Favorevole al rilascio al Legale Rappresentante dell'Ente Ecclesiastico Fondazione I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" con sede legale in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini n. 1,

dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento per l'attivazione del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia.

Il Responsabile Sanitario è il Dott. Angelo Michele Carella, nato (...) il (omissis), laureato in Medicina e Chirurgia con specializzazione in Ematologia, iscritto all'Ordine dei medici Chirurghi della Provincia di Foggia (...)."

Con nota prot. n. 4912 del 14/01/2021 ad oggetto *"Parere per rilascio autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia dell'Ente Ecclesiastico – I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), sito in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini 1",* trasmessa dal Dipartimento di Prevenzione – SISP dell'ASL FG con Pec di pari data ed indirizzata alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante dell'E.E. Fondazione I.R.C.C.C. "Casa Sollievo della Sofferenza" ed al Sindaco di San Giovanni Rotondo, il Direttore del SISP ha comunicato quanto segue:

"Si trasmette in allegato alla presente il parere di competenza di questo Servizio, in merito a quanto in oggetto, così come richiesto da codesto Servizio con nota prot. n. AOO_183/13426 del 01/09/2020. (...)", allegando la nota prot. n. 4890 del 14/01/2021 con cui *"I sottoscritti (...) rispettivamente Dirigenti Medici SISP e Tecnico della Prevenzione del Dipartimento di Prevenzione, tutti dell'ASL FG (...) Esprimono Parere Favorevole al rilascio al Legale Rappresentante dell'Ente Ecclesiastico Fondazione I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" con sede legale in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini n. 1, dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia, nei locali ubicati al 3° piano dell'edificio monumentale (plesso centrale) adiacente all'U.O. di Ematologia di cui faranno parte, sito in San Giovanni Rotondo al Viale Cappuccini n. 167."*

Per tutto quanto sopra rappresentato;

si propone, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di rilasciare alla Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", in persona del Legale Rappresentante Dott. Michele Giuliani, l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia, il cui responsabile sanitario è il Dott. Angelo Michele Carella, specialista in Ematologia, nei locali ubicati al 3° piano dell'edificio monumentale (plesso centrale) dell'Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" sito in San Giovanni Rotondo al Viale Cappuccini n. 167, il cui Responsabile Sanitario è la Dott.ssa Gabriella De Vincentis, specialista in Igiene e Medicina Preventiva,

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", è tenuto a comunicare tempestivamente a questa Sezione il nominativo del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il legale rappresentante della Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" è tenuto a comunicare a questa Sezione, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale*

e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno";

- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce.

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 RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. "Analisi normativa e gestione autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di rilasciare alla Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", in persona del Legale Rappresentante Dott. Michele Giuliani, l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia, il cui responsabile sanitario è il Dott. Angelo Michele Carella, specialista in Ematologia, nei locali ubicati al 3° piano dell'edificio monumentale (plesso centrale) dell'Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" sito in San Giovanni Rotondo al Viale Cappuccini n. 167, il cui Responsabile Sanitario è la Dott.ssa Gabriella De Vincentis, specialista in Igiene e Medicina Preventiva,

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", è tenuto a comunicare tempestivamente a questa Sezione il nominativo del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;

- il legale rappresentante della Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" è tenuto a comunicare a questa Sezione, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno"*;
 - la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante dell'Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", con sede in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini n. 2;
 - al Direttore Generale dell'ASL FG;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL FG;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT;
 - al Sindaco del Comune di San Giovanni Rotondo (FG).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- b) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- e) sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera della Regione Puglia;
- f) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- g) il presente atto, composto da n. 10 fasciate, è adottato in originale;
- h) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)