

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 5 febbraio 2018 n. 43
Casa di Cura Anthea Hospital – Autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, L.R. n. 9/2017, del R.R. n. 16/2013 e del R.R. n. 3/2005, per l'attività di radiocirurgia con il sistema "Gamma Knife" presso area sita al II piano interrato della Casa di Cura Anthea Hospital in Bari via Camillo Rosalba 35/37.

Il Dirigente della Sezione

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97.
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98.
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01.
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici.
- Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.
- 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 Dirigenziale n. 6 del 19/01/2012 - Conferimento incarico di Alta Professionalità *"Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private"*.
- Vista la Determinazione Dirigenziale n. 1 del 15/01/2015 di proroga dell'incarico di Alta Professionalità *"Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private"*;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto *"Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'offerta;
- 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.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità *"Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private"* e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

L'art. 3, lettera c) della L.R. 02/05/2017 n. 9 e s.m.i. dispone che con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 *"rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento. In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della legge 241/1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi)"*.

L'art. 8 della L.R. 9/2017 e s.m.i., ai commi 1, 2 e 3, prescrive che *“Tutti i soggetti che intendono gestire attività sanitaria o socio-sanitaria soggetta ad autorizzazione all'esercizio sono tenuti a presentare domanda alla Regione o al comune. 2. Alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale da impegnare nella struttura. 3. Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale.”* Il medesimo articolo, ai successivi commi 5 e 6, stabilisce che *“La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell'ambito dell'attività da autorizzare, verificano l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. 6. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria entro i successivi sessanta giorni, fatta salva l'interruzione del termine, per non più di trenta giorni e per una sola volta, esclusivamente per la motivata richiesta di documenti che integrino o completino la documentazione presentata e che non siano già nella disponibilità dell'amministrazione, e che questa non possa acquisire autonomamente. Il termine ricomincia a decorrere dalla data di ricezione della documentazione integrativa”*.

L'articolo 1, comma 1.2, del R.R. n. 16/2013 (*Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici e percorso terapeutico per le attività di radioterapia stereotassica - categoria D: Gamma Knife e Cyberknife*) definisce il sistema Gamma Knife come *“un sistema di radiochirurgia utilizzato per l'irraggiamento stereotassico di lesioni intra-craniche con bersagli di dimensioni contenute, quali le metastasi cerebrali”*.

L'articolo 6 del medesimo Regolamento dispone, inoltre, che: *“Le modalità per richiedere l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono riconducibili a quelle della Legge Regionale n. 8/2004 e ss.mm.ii. L'autorizzazione alla realizzazione è richiesta ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. a) punto 3) della citata L.R.”*

Con nota prot. 302700 del 27/12/2011, la Ripartizione Urbanistica ed Edilizia Privata del comune di Bari ha richiesto a questa Sezione, ex art. 7, L.R. n. 8/2004 s.m.i., la verifica di compatibilità regionale relativamente al *“Parziale cambio di destinazione d'uso del II piano interrato e diversa distribuzione degli spazi interni per inserimento di un'area da destinare a radiochirurgia con Gamma Knife”* della Casa di Cura in oggetto;

Con nota prot. n.133/DG/2013, seguita dalla nota prot. 48/gS/VS/2015 del 17/03/2015, il legale rappresentante dell'Anthea Hospital ha sollecitato il rilascio del suddetto parere di compatibilità in conformità a quanto previsto dal citato R.R. n. 16/2013

Con nota prot. AOO_151/13649 del 20/03/2015, considerato che:

- “- ai sensi dell'articolo 2 (Percorso terapeutico) del R.R. n. 16/2013 il trattamento di radiochirurgia con Gamma Knife deve essere eseguito con ricovero in reparto di Neurochirurgia;*
- l'erogabilità del trattamento di radiochirurgia con Gamma Knife, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, è subordinato all'esistenza presso la struttura erogante di un servizio di radioterapia, quale requisito strutturale e tecnologico;*
- ai sensi dell'art. 1, lett. C., punto d) del Regolamento Regionale n. 3/2006 (Fabbisogno prestazioni per il*

rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie), possono essere dotate di tale Servizio soltanto le Case di Cura private autorizzate per la disciplina di Oncologia;

- con D.G.R. n. 683 del 15/04/2014 di integrazione delle pre-intese approvate con D.G.R. n. 3007/2012, è stata prevista per codesta Casa di Cura, tra l'altro, anche l'attivazione di n. 2 posti letto di oncologia;

- il sopracitato R.R. n. 3/2006, oltre al Servizio di Radioterapia, non impone un contingentamento e quindi una verifica di compatibilità al fabbisogno regionale per la Gamma Knife e Ciberknife, trattandosi più propriamente di tecniche radio-chirurgiche”;

questa Sezione, ha comunicato al comune di Bari ed al legale rappresentate della casa di cura Anthea Hospital, che:

“1) il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione in oggetto non comporta una previa verifica di compatibilità al fabbisogno regionale di Gamma Knife;

2) la verifica di compatibilità relativa al Servizio di Radioterapia deve ritenersi assolta positivamente per effetto dell'approvazione delle pre-intese di cui alla D.G.R. n. 683/2014 sopra citata, come espressamente previsto al punto 8. del deliberato;

3) l'autorizzazione alla realizzazione comunale dovrà contemplare anche il Servizio di Radioterapia, il quale si configura, al contempo, come presupposto e componente funzionale strettamente collegata all'utilizzo della Gamma Knife “.

Con determinazione dirigenziale n. 37 del 25/02/2016, in attuazione delle preintese di cui alla D.G.R. n. 683 15/04/2014, questa Sezione ha dato atto dell'attuale configurazione della Casa di Cura “Anthea Hospital s.r.l.”, con sede in Bari alla Via Camillo Rosalba n. 35/37, comprensiva sia dei precedenti posti letto autorizzati e accreditati che dei nuovi posti letto da essa autorizzati ed accreditati, ossia:

- Cardiochirurgia	n. 20 p.l. accreditati	n. 2 p.l. autorizzati
- Cardiologia	n. 14 p.l. accreditati	n. 2 p.l. autorizzati
- Chirurgia Generale	n. 7 p.l. accreditati	n. 8 p.l. autorizzati
- Medicina Generale	-	n. 5 p.l. autorizzati
- Neurochirurgia	n. 10 p.l. accreditati	n. 4 p.l. autorizzati
- Oculistica	-	n. 1 p.l. autorizzati
- Oncologia	-	n. 2 p.l. autorizzati
- Ortopedia	n. 16 p.l. accreditati	n. 6 p.l. autorizzati
- Rec. e Riabilit. Funzionale	-	n. 6 p.l. autorizzati
- Riabilitaz. Cardiologica	n. 10 p.l. accreditati	-
- Rianimazione	n. 8 p.l. accreditati	-
- UTIC	n. 6 p.l. accreditati	-

Con nota pec del 30/10/2017 prot. 136/WAD/GS/2017 l'amministratore delegato della “Anthea Hospital”, precisato che *“nel 2004 è stato avviato il procedimento volto all'installazione ed all'esercizio di una apparecchiatura Gamma Knife a supporto dell'unità operativa di neurologia di Anthea Hospital per il trattamento mininvasivo delle patologie cerebrali in campo oncologico e vascolari. La Gamma Knife di Anthea Hospital, la cui installazione si è conclusa, è una delle poche in Italia e l'unica nel mezzogiorno d'Italia, ed ha comportato investimenti per oltre 6 milioni di euro”,* ha chiesto *“la collaborazione attiva della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e del Dipartimento di Prevenzione della ASL Bari, affinché, ognuno per quanto di propria competenza, vogliano far sì che il complessivo ed ultradecennale procedimento venga concluso entro il 15 dicembre 2017”.*

Con nota prot. AOO_183/6744 del 14/11/2017, preso atto degli atti richiamati nella nota del 30/10/2017 prot. 136/WAD/GS/2017, in particolare, della dichiarazione di agibilità presentata il 28/06/2016, ai sensi dell'art. 25, comma 5bis, D.P.R. n. 380/2001, del Nulla Osta all'impiego di sorgenti radiazioni ionizzanti cat. B, rilasciato

dalla Commissione Radiazioni Ionizzanti con provvedimento n. 11 del 12/01/2017; rilevato che tra tali atti non risulta l'autorizzazione alla realizzazione che il comune di Bari è tenuto a rilasciare ai sensi dell'articolo 7 della L.R. 9/2017 (ancor prima, ai sensi dell'articolo 7 della L.R. n. 8/2004), questa Sezione ha invitato:

*“ - il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la Casa di Cura Anthea Hospital alla via Camillo Rosalba 35/37 al fine di verificare il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al Regolamento Regionale n. 16/2013 e Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., relativi all'“area da destinare a radiocirurgia con Gamma Knife”, con pertinente servizio di radioterapia, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio;
- il comune di Bari a trasmettere al più presto l'autorizzazione alla realizzazione ex art. 7 L.R. n. 9/2017 dell'intervento in oggetto nei termini già precisati nella nota di questa Sezione prot. AOO_151/13649 del 20/03/2015, costituendo presupposto legale e sostanziale al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in parola.”.*

Con nota prot. 298369/UOR 09- direz del 22/12/2017, con relativi allegati, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, in riscontro alla nota che precede, precisato che *“la D.G.R. n. 2792 del 14/12/2012, richiamata dalla D.G.R. n. 1034 del 04/06/2013, quest'ultima ripresa nel R.R. n. 16/2013, prevede la necessità di un Servizio di Radioterapia o “quantomeno che le figure professionali del Radioterapista Oncologo e dell'esperto in Fisica Medica prestino opera di consulenza presso la struttura che utilizza la Gamma Knife”*”, ha comunicato il proprio parere attestando *“il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui al R.R. n. 16/2013, il mantenimento dei requisiti strutturali e tecnologici generali previsti dal punto A. 02 del R.R. n. 3/2005, nonché il mantenimento dei requisiti organizzativi di carattere generale indicati nella sezione A.01 del R.R. n. 3/2005, relativi all'attività sanitaria di Radiocirurgia con Gamma Knife ubicata al piano -2 presso la casa di cura Anthea Hospital in Bari”.*

Con la medesima nota il Dipartimento di Prevenzione ha dato atto che nella struttura in oggetto operano con contratto di collaborazione libero professionale i sanitari:

- Dott. Antonio Nardella, laureato in medicina e chirurgia presso l'Università degli Studi di Bari il 14/04/1998, specializzato in Radioterapia Oncologica presso l'Università degli Studi di Bari il 19/10/2002, nella qualità di Responsabile dell'impianto di Gamma Knife;
- Dott.ssa Miriam Bisceglia, laureata in Fisica Nucleare presso l'Alma Mater Studiorum (BO) il 17/12/2004 specializzata in Fisica Medica presso l'Università di Napoli il 15/12/2008.

Con nota pec del 26/01/2018 il comune di Bari ha trasmesso in formato pdf copia della determinazione dirigenziale n. 2017/13298 del 21/11/2017, con firma digitale apposta in pari data, adottata dalla Ripartizione Urbanistica ed Edilizia Privata – Settore Sportello Unico per l'Edilizia avente ad oggetto *“Legge Regionale n. 9/2017 – Autorizzazione alla realizzazione dell'area da destinare a radioterapia e radiocirurgia con Gamma Knife – Anthea Hospital.*

Per quanto sopra esposto, ai sensi dell'art. 8, L.R. n. 9/2017 e s.m.i., si propone di rilasciare alla Casa di Cura *“Anthea Hospital s.r.l.”*, con sede in Bari alla Via Camillo Rosalba n. 35/37, l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di radiocirurgia con il sistema *“Gamma Knife”* presso area sita al II piano interrato.

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 del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Mauro Nicastro)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dalla A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 8, L.R. n. 9/2017, alla Casa di Cura "Anthea Hospital s.r.l.", con sede in Bari alla Via Camillo Rosalba n. 35/37, l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di radiocirurgia con il sistema "Gamma Knife" presso area sita al II piano interrato;
- di notificare il presente provvedimento:
 - Al legale rappresentante della Casa di Cura "Anthea Hospital s.r.l.", con sede in Bari alla Via Camillo Rosalba n. 35/37;
 - Al Direttore Generale della ASL BA;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'Albo del Servizio SGO (ove disponibile).
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D.Lgs n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in originale;
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)