

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 23 febbraio 2018 n. 71
Casa di Cura Anthea Hospital – Accredimento istituzionale, ai sensi dell'art. 24, 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. 24 della L.R. 9/2017 e s.m.i., al comma 3, prevede che *“Ai fini della concessione dell’accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all’atto dell’autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all’Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell’incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall’attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l’accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale”*

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 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 Determinazione Dirigenziale n. 43 del 05/02/2018, ai sensi dell’art. 8, L.R. n. 9/2017, del R.R. n. 16/2013 e del R.R. n. 3/2005, questa Sezione ha rilasciato alla casa di cura *“Anthea Hospital s.r.l.”* l’autorizzazione all’esercizio per l’attività di radiochirurgia 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;

Con nota prot. 25/WAD/GS/2017 dell’08/02/2018, trasmessa via pec, l’amministratore delegato della GVM Care e Research, ha chiesto l’estensione dell’accreditamento rilasciato per l’U.O. di neurochirurgia con D.D. 37 del 25/02/2016 per n. 10 p.l. *“anche alle prestazioni erogabili in tale ambito con l’impiego dell’apparecchiatura di radiochirurgia con gamma knife”*, in quanto in possesso dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 16/2013.

Con nota prot. AOO_183/6744 del 20/02/2018, questa Sezione ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BT, ad effettuare con celerità idoneo sopralluogo presso la casa di cura Anthea Hospital alla via Camillo Rosalba 35/37, al fine di verificare il rispetto dei requisiti ulteriori 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 ubicata al piano II interrato della medesima casa di cura da destinare allo svolgimento dell'attività di radiochirurgia con Gamma Knife, per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale.

Con nota prot. 012035/18 del 22/02/2018, trasmessa via pec in pari data, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, precisato che: *"Il 'bunker', benchè non allocato 'tipicamente' in un area esterna al corpo della struttura con area sottostante terrapieno ed area sovrastante a giardino o parcheggio, è stato realizzato con sistemi opportunamente schermati al fine di salvaguardare il personale operante all'interno dello stesso e la popolazione dalle alte energie utilizzate e prodotte. Di tanto si evince in maniera esplicita nella relazione del 28 agosto 2017 a firma dell'esperto qualificato, Prof. Giuseppe Maggipinto che a seguito di verifiche eseguite in data 09.06.2017 e 06.07.2017 così conclude:alla luce di quanto precede si conclude che esistono sufficienti garanzie di protezione contro le radiazioni ionizzanti sia per i lavoratori che per la popolazione, pertanto si rilascia il BENESTARE all'impiego dell'apparecchiatura esaminata."* Dalla verifica odierna risultano rispettati i requisiti di cui al R.R. n. 16 del 02.07.2013, mentre lo stesso regolamento non fornisce indicazioni specifiche rispetto al personale da impiegare e pertanto si ritiene che l'elenco fornito, e che si allega, possa considerarsi esaustivo.

La Casa di Cura Anthea Hospital ha redatto ed è disponibile, un Documento di organizzazione Aziendale ai sensi della Sezione 'A' del Regolamento Regionale. Tale documento però non contempla, ancora, l'attività di Radiochirurgia con il sistema "Gamma Knife che è in fase di implementazione", ha espresso "Giudizio favorevole per il rilascio dell'accREDITAMENTO l'attività di Radiochirurgia con il sistema Gamma Knife".

A tal proposito, con la medesima nota il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT ha rappresentato l'esigenza che fosse assegnato un termine alla casa di cura "Anthea Hospital s.r.l." per l'implementazione del documento di organizzazione aziendale con riferimento all'attività in oggetto e che si svolgesse ulteriore controllo sulle emissioni delle radiazioni prima della messa in funzione dell'apparecchiatura.

Preso atto del parere del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT sopra citato e delle esigenze ivi riferite.

Considerata la stretta inerenza dell'attività di radiochirurgia mediante sistema Gamma Knife con la disciplina di neurochirurgia, già accreditata per n. 10 p.l. con la sopra citata determinazione dirigenziale n. 37 del 25/02/2016, della quale costituisce una nuova e più evoluta metodologia di intervento, senza innovare in termini di incremento sul fabbisogno regionale relativo alla rete ospedaliera privata.

Considerato, altresì, che in quanto tale, l'accREDITAMENTO dell'attività di radiochirurgia in oggetto non soggiace alla sospensione dei nuovi accREDITAMENTI disposta dall'art. 3, comma 32, della L.R. n. 40/2007.

Per quanto sopra esposto, ai sensi dell'art. 24, L.R. n. 9/2017, del R.R. n. 16/2013 e del R.R. n. 3/2005, 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'accREDITAMENTO istituzionale per l'attività di radiochirurgia con il sistema "Gamma Knife" presso area sita al II piano interrato;
- di prescrivere che l'effettiva messa in funzione dell'apparecchiatura costituente il sistema "Gamma Knife" sia preceduto da un ulteriore controllo sulle emissioni delle radiazioni, il cui esito sarà comunicato ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL BA e BT e a questa Sezione;
- di assegnare al legale rappresentante della casa di cura "Anthea Hospital s.r.l." un termine di gg. 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento affinché il documento di organizzazione aziendale (DOA) sia implementato in relazione all'attività di radiochirurgia in parola.

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

ai sensi dell'art. 24, L.R. n. 9/2017, del R.R. n. 16/2013 e del R.R. n. 3/2005,

- di rilasciare alla casa di cura "Anthea Hospital s.r.l.", con sede in Bari alla Via Camillo Rosalba n. 35/37, l'accreditamento istituzionale per l'attività di radiocirurgia con il sistema "Gamma Knife" presso area sita al II piano interrato;
- di prescrivere che l'effettiva messa in funzione dell'apparecchiatura, costituente il sistema "Gamma Knife", sia preceduto da un ulteriore controllo sulle emissioni delle radiazioni, il cui esito sarà comunicato ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL BA e BT e a questa Sezione;
- di assegnare al legale rappresentante della casa di cura "Anthea Hospital s.r.l." un termine di gg. 30 (trenta) dalla conoscenza del presente provvedimento affinché il documento di organizzazione aziendale (DOA) sia implementato in relazione all'attività di radiocirurgia in parola e comunicato ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL BA e BT e a questa Sezione .
- 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;
 - Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL BA e BT;
- 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. 7 facciate, è adottato in originale;
 - viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)