

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 5 maggio 2021, n. 124
Ente Ecclesiastico - I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG). Mantenimento dell'accreditamento istituzionale nei nuovi locali ubicati al 3° piano dell'edificio monumentale (plesso centrale), ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con n. 10 posti letto, afferente alla U.O.C. di Ematologia.

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 22 Gennaio 2021 n. 22 *"Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0"*;

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 e il successivo provvedimento di *"Ulteriore proroga degli incarichi di dirigenti di Servizio"* giusta Determinazione Dirigenziale n. 2 del 28/01/2021;

Vista la Deliberazione di 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.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), riceve la seguente relazione.

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"* e s.m.i. dispone:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che *"Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento."*;
- 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.”.

Con nota prot. n. AOO_183/13426 dell'01/09/2020 la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue.

“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'accreditamento 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 annesso 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 del 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;*

si invita 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;

si invita 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, 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, è stato comunicato, tra l'altro, il "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 (plessso centrale) adiacente all'U.O. di Ematologia di cui faranno parte, sito in San Giovanni Rotondo al Viale Cappuccini n. 167.".

Con D.D. n. 20 del 02/02/2021 la scrivente Sezione ha rilasciato "ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., 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 (plessso 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 nota prot. n. 12240/21 del 17/02/2021, trasmessa dal SISP dell'ASL BT con Pec del 22/02/2021, indirizzata alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante dell'E.E. Fondazione I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo (FG), ad oggetto “GIUDIZIO FINALE – VERIFICA DEI REQUISITI PER IL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE NEI NUOVI LOCALI – CENTRO TRAPIANTI CONGIUNTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE CON N. 10 POSTI LETO, AFFERENTE ALLA U.O.C. DI EMATOLOGIA DELL'ENTE ECCLESIASTICO – I.R.C.C.S. “CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA” DI SAN GIOVANNI ROTONDO – CONFERIMENTO INCARICO REGIONE PUGLIA ASSESSORATO ALLA SALUTE SERVIZIO ACCREDITAMENTI E QUALITA' PROT. 13426 DEL 01.09.2020.”, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione/ Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL BT ha comunicato quanto segue:

“Con riferimento a quanto indicato in oggetto (...), si comunica che in data 16.12.2020, il Nucleo di valutazione di questo Servizio Igiene, ha eseguito opportuno sopralluogo presso la Struttura al fine di verificare il possesso dei requisiti previsti per la suddetta struttura sanitaria, nonché la verifica di atti e documenti trasmessi, a questo Ufficio, dal Legale Rappresentante.

Preso atto che in data 19/11/2020, il Servizio Igiene e Sanità Pubblica – ASL FG, prot. nr. 0113118/19/11/2020 | ASL_FG | N_147 | P, ha rilasciato parere favorevole per l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del centro Trapianti congiunto di cellule staminali Emopoietiche con 10 posti letto, afferente la U.O.C. di Ematologia dell'E.E. – I.R.C.C.S. “CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA” di San Giovanni Rotondo;

Preso atto che in data 01/02/2021 sul Bollettino Ufficiale della regione Puglia – n. 18, è stata pubblicata la DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 2 febbraio 2021, n. 20, con cui rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento del Centro Trapianti Congiunto di Cellule Staminali Emopoietiche con n. 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 (plessso centrale) dell'Ospedale “Casa Sollievo della Sofferenza”;

tutto ciò premesso e precisato, a conclusione del procedimento:

- *Visto l'esito del sopralluogo effettuato in data 16.12.2020;*
- *Valutata la documentazione trasmessa dal Legale Rappresentante della Struttura ed acquisiti agli atti di questo Ufficio;*
- *Acquisite le griglie di autovalutazione, di cui al R.R. n. 16 del 23.07.2019, trasmesse dal Legale Rappresentante dell'E.E.-I.R.C.C.S. “CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA” di SAN GIOVANNI ROTONDO in formato elettronico, unitamente alla dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il possesso dei requisiti ulteriori generali e specifici previsti dai manuali di accreditamento, limitatamente alla fase di “Plan”;*
- *Verificata la conformità delle griglie di autovalutazione attestante il possesso dei requisiti ulteriori generali e specifici, previsti dai manuali di accreditamento, limitatamente alla fase di “Plan” con esito favorevole;*
- *Si esprime GIUDIZIO FAVOREVOLE, per quanto di competenza, per la conferma del mantenimento dell'accreditamento istituzionale, nei nuovi locali, del CENTRO TRAPIANTI DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE, afferente alla U.O.C. di Ematologia, con sede in SAN GIOVANNI ROTONDO al viale Cappuccini nr. 174, presso l'Ospedale CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA, segnalando la presenza di nr. 3 stanze doppie e nr. 4 stanze singole, per complessivi 10 posti letto*

Denominazione	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
Titolare	E.E. FONDAZIONE I.R.C.C.S. CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
Legale rappresentante	Dott. MICHELE GIULIANI
Sede legale	VIALE CAPPUCCINI 174- 71013-SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
Sede operativa	VIALE CAPPUCCINI 174- 71013-SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
Attività	Centro Trapianti di cellule staminali Emopoietiche – U.O.C. Ematologia

Ricettività	Nr. 10 p.l.
Natura giuridica	PRIVATA
C.C.N.L. applicato	Vedasi allegato

Responsabile Sanitario, della struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:

DR.SSA GABRIELLA DE VINCENTIS		
Nato / il	(...) omissis	
Residenza	omissis	
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA	UNIVERSITA' LA SAPIENZA ROMA – 18.07.1995
Specializzazione	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	UNIVERSITA' SACRO CUORE ROMA – 30.10.2002
Abilitazione	1995/II	
Iscrizione albo/ordine	FOGGIA – N. 5102 –11.04.1996	

Responsabile Sanitario Centro Trapianti di cellule staminali Emopoietiche – U.O.C. Ematologia:

Dr. CARELLA ANGELO MICHELE		
Nato / il	(...) omissis	
residenza	***	
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA	UNIVERSITA' CHIETI - 28.10.1986
specializzazione	EMATOLOGIA GENERALE	UNIVERSITA' CHIETI – 07.12.1989
Abilitazione	1986/2	
Iscrizione albo/ordine	FOGGIA – N. 3728 - 29.12.1986	

In allegato si trasmette fascicolo istruttorio in formato elettronico.”.

Per tutto quanto innanzi rappresentato;

si propone di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c) e 28, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo (FG) in persona del Legale Rappresentante Dott. Michele Giuliani, il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento istituzionale 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 nuovi locali ubicati al 3° piano dell'edificio monumentale (plesso centrale) dell'Ospedale “Casa Sollievo della Sofferenza”, sito in San Giovanni Rotondo (FG) al Viale Cappuccini n. 167, il cui Responsabile Sanitario è la Dott.ssa Gabriella De Vincentis, specialista in Igiene e Medicina Preventiva, e con la precisazione 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., integrato dalle linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003, e R.R. n. 16/2019 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante dell'Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza”, “entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento” dovrà rendere “alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente 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, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.”;

- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.”.*

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 la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c) e 28, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla Fondazione Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo (FG) in persona del Legale Rappresentante Dott. Michele Giuliani, il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento istituzionale 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 nuovi 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, e con la precisazione 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., integrato dalle linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003, e R.R. n. 16/2019 e s.m.i.;

- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante dell'Ente Ecclesiastico I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", *"entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento"* dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente 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, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*;
- 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 all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 11 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)