

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 31 luglio 2024, n. 364 "ORAO S.r.l." (P. IVA 12035191001). Autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. per l'attività specialistica ambulatoriale chirurgica ex art. 5 co. 1 punto 1.6.1 per la disciplina di OCULISTICA presso la struttura con sede in Lecce alla Via L. Romano nn. 71-79.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento *ad interim* dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento e Qualità;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale";

Viste le LL.RR. del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale n. 18 del 22/01/2024.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario incaricato e dalla Responsabile E.Q. "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale", del Servizio Accreditamento e Qualità e confermata dalla Dirigente del medesimo Servizio, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 2 maggio 2017, n. 9 ("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. stabilisce:

- all'art. 3 ("Compiti della Regione"), co. 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'art. 8 ("Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie"), co. 3 che "Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1,...(omissis)";
- al medesimo art. 8, co. 5 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".

Il R. R. 20 agosto 2020, n. 15 e s.m.i. (*"Attuazione della L. R. n. 9/2017 e s.m.i.. Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle strutture specialistiche eroganti prestazioni chirurgiche e procedure diagnostico-terapeutiche"*) prevede:

- all'art. 2 (*"Definizioni"*) che " 1. Ai fini del presente regolamento, valgono le definizioni che seguono.

...(omissis)

b1) Ambulatorio chirurgico di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.1. della L.R. n. 9/2017: ambulatorio che svolge prevalentemente attività di tipo chirurgico. Le prestazioni chirurgiche e le procedure diagnostico-terapeutiche considerate a maggiore invasività che richiedano gli standard di sicurezza dell'ambulatorio protetto di cui all'Allegato 3A e OC3 sono erogabili in via esclusiva nell'ambito degli ambulatori chirurgici, ferma restando la possibilità per tali strutture di erogare anche le prestazioni di cui agli Allegati 1A 2A ed OC1, OC2 del presente provvedimento...(omissis)";

- all'art. 4 (*"Classificazione delle strutture eroganti prestazioni chirurgiche e procedure diagnostico-terapeutiche ai fini del regime autorizzativo applicabile"*) co. 2 che *"Ferma restando la distinzione circa le branche mediche e chirurgiche di cui al D.M. 30 gennaio 1998 e ss.mm.ii, si individuano gli elenchi delle prestazioni chirurgiche e le procedure diagnostico-terapeutiche, così come di seguito riportato:*

*a) prestazioni medico chirurgiche a minore invasività - **ALLEGATO 1A e OC1;***

*b) prestazioni medico chirurgiche ovvero diagnostico-terapeutiche a media invasività - **ALLEGATO 2A e OC2;***

*c) prestazioni chirurgiche a maggiore invasività in ambulatorio protetto (prestazioni H del nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale) e altre prestazioni di particolare rischio - **ALLEGATO 3A e OC3;***

*d) prestazioni mediche ed in regime di day-service (di branca medica), riconducibili ad alcune delle prestazioni espressamente codificate dalla deliberazione di Giunta regionale n. 1202/2014 e ss.mm. ii., erogabili nell'ambulatorio medico, considerate di medio-bassa invasività - **ALLEGATO 4A."***

Con D.D. n. 267 del 20/09/2023 la scrivente Sezione ha rilasciato il parere di compatibilità favorevole, ai sensi dell'art. 7, comma 3 della L. R. n. 9/2017 s.m.i., alla richiesta trasmessa dal Comune di Lecce, a seguito di istanza di autorizzazione alla realizzazione della società "ORAO S.r.l." con sede operativa in Lecce alla Via alla via Liborio Romano nn. 71-79, nell'ambito territoriale dell' ASL Lecce con riferimento all'arco temporale del 4° bimestre decorrente dalla data di entrata in vigore del R.R. n. 15/2020 (decorrente dall'08/03/2021 al 07/05/2021) per la tipologia di struttura di specialistica ambulatoriale chirurgica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.1 della medesima L. R. n. 9/2017 s.m.i., per la disciplina di OCULISTICA.

Con pec dell'01/12/2023 il legale rappresentante della Società ha trasmesso la *"DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURA SANITARIA E/O SOCIO SANITARIA DI NUOVA REALIZZAZIONE"*

rappresentando quanto segue:

"Il sottoscritto ...(omissis) nato a ...(omissis) il ...(omissis) e residente a ...(omissis), Codice Fiscale n...(omissis),
B

In qualità di Legale rappresentante della Società ORAO SRL Partita IVA 12035191001 con Sede in ROMA alla Via MONTELLO n. 30, pec: orao.srl@legalmail.it

Chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (o socio- sanitaria)

C

nella struttura sanitaria (o socio-sanitaria) denominata (1) : ORAO srl, per l'erogazione di prestazioni (2): di cui all'ALLEGATO OC1, ALLEGATO OC2 E ALLEGATO OC3

...(omissis)

in regime (3): AMBULATORIALE (CHIRURGICO OCULISTICO)

D

...(omissis)

realizzato nella unità immobiliare sita nel Comune di LECCE alla via LIBORIO ROMANO civ. da 71 a 79 e via BACILE civ. 1 e 3,

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara:

che la/lo struttura/studio è stata/o realizzata/o in conformità al progetto approvato con PERMESSO DI COSTRUIRE N. 105/2021 rilasciato dal Comune di Lecce, sulla base del quale è stata rilasciata l'autorizzazione alla realizzazione n. 16/2021, con atto DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 00267 del 20/09/2023 ...(omissis); che la/lo stessa/o rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è in possesso dei requisiti minimi ...(omissis);

che la direzione sanitaria/responsabilità è affidata al dott. Antonio Bruno nato il 07/04/1960 a ...(omissis) laureato in Medicina e Chirurgia presso ...(omissis) specialista in Oftalmologia ...(omissis), iscritto presso l'Ordine dei MEDICI della Provincia di LECCE.”.

Con nota prot. E/135535 del 15/03/2024, trasmessa a mezzo pec al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce e, per conoscenza, al legale rappresentante della Società, la scrivente Sezione ha invitato:

“il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Lecce, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la citata struttura di specialistica ambulatoriale sita in Lecce alla Via L. Romano nn. 71-79 di cui è titolare la società “ORAO S.r.l.”, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici...(omissis) per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale chirurgica per la branca di OCULISTICA, comunicando l'esito alla scrivente”.

Con pec del 10/07/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. E/364188 del 17/07/2024, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce ha trasmesso la nota prot. U.0163279 di pari data, ad oggetto: **“Richiesta di autorizzazione all'esercizio...(omissis) di ambulatorio chirurgico di OCULISTICA ...(omissis) – Esito della verifica dei requisiti”**, con la quale:

“(omissis)

si comunica che questo Servizio ha effettuato l'idoneo sopralluogo in data 22/04/2024 presso la struttura ubicata in Lecce alla Via Liborio Romano n.71-79, riscontrando quanto di seguito:

- L'attività è gestita da ORAO s.r.l., con sede legale in Roma Via Montello 30, ...(omissis);
- Con Atto n. 16/2021 il Comune di Lecce ha autorizzato ...(omissis) alla realizzazione di una struttura specialistica ambulatoriale chirurgica per la branca di Oculistica nell'immobile ubicato in Lecce Via Liborio Romano 71-79 ang. Via Bacile, previo visto di compatibilità regionale giusta determinazione n. 267 del 20/09/2023;
- Successivamente con CILA n. 89506 del 16/05/2024 sono stati comunicati, al settore Urbanistica del Comune, alcuni lavori di adeguamento necessari per migliorare la funzionalità di alcuni ambienti.
- In qualità di Direttore Sanitario è stato incaricato il Dott. Antonio BRUNO, ...(omissis), Medico Specializzato in Oftalmologia, iscritto all'Albo della Provincia di Lecce ...(omissis).

Dall'accertamento si evince che la struttura è in possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici generali previsti dal RR. N.3/2010 SEZ. A e Specifici SEZ. B.01.01e dal R.R. 15/2020 e s.m.i. Allegato ROC3, per l'attivazione di un ambulatorio specialistico di chirurgia ambulatoriale di oculistica e pertanto l'iter istruttorio si è concluso con esito positivo.”.

Per tutto quanto innanzi esposto si propone:

di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio presso la struttura sita in **Lecce alla Via L. Romano nn. 71-79** di cui è titolare la società **“ORAO S.r.l.”**, P. IVA 12035191001, per l'**attività specialistica ambulatoriale chirurgica** di cui all'art. 5 co. 1 punto 1.6.1 per la disciplina di OCULISTICA, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Antonio Bruno nato il 07/04/1960, laureato

in Medicina e Chirurgia, iscritto all'Ordine della Provincia di Lecce al n. 4674 e specializzato in Oftalmologia; con le seguenti precisazioni:

- ai sensi dell'art. 4 c. 12 del R.R. n. 15/2020 e s.m.i. *“Gli ambulatori chirurgici ... (omissis) devono definire appositi protocolli con la Asl territorialmente competente, che individua la struttura ospedaliera di riferimento, la quale assume ruolo di Struttura di “riferimento” per la copertura delle urgenze/emergenze ovvero il ricovero del paziente, al fine assicurarne la sicurezza e la continuità della presa in carico in caso di necessità. Il trasferimento del paziente presso la struttura di ricovero di riferimento costituisce un adempimento a carico della struttura erogante, che potrà provvedervi o con mezzi propri, ovvero con la sottoscrizione di appositi accordi con soggetti abilitati a tale attività. Il protocollo dovrà definire la modalità di accesso e la relativa documentazione clinica di supporto”;*
- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il rappresentante legale della società autorizzata è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente le generalità 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 rappresentante legale della società autorizzata è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente 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;
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- 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.”.*

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio presso la struttura sita in **Lecce alla Via L. Romano nn. 71-79** di cui è titolare la società "**ORAOS.r.l.**", P. IVA 12035191001, per l'**attività specialistica ambulatoriale chirurgica** di cui all'art. 5 co. 1 punto 1.6.1 per la disciplina di OCULISTICA, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Antonio Bruno nato il 07/04/1960, laureato in Medicina e Chirurgia, iscritto all'Ordine della Provincia di Lecce al n. 4674 e specializzato in Oftalmologia; con le seguenti precisazioni:

- ai sensi dell'art. 4 c. 12 del R.R. n. 15/2020 e s.m.i. *"Gli ambulatori chirurgici ...(omissis) devono definire appositi protocolli con la Asl territorialmente competente, che individua la struttura ospedaliera di riferimento, la quale assume ruolo di Struttura di "riferimento" per la copertura delle urgenze/emergenze ovvero il ricovero del paziente, al fine assicurarne la sicurezza e la continuità della presa in carico in caso di necessità. Il trasferimento del paziente presso la struttura di ricovero di riferimento costituisce un adempimento a carico della struttura erogante, che potrà provvedervi o con mezzi propri, ovvero con la sottoscrizione di appositi accordi con soggetti abilitati a tale attività. Il protocollo dovrà definire la modalità di accesso e la relativa documentazione clinica di supporto"*;
- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il rappresentante legale della società autorizzata è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente le generalità 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 rappresentante legale della società autorizzata è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente 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;
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- 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."*

Di notificare il presente provvedimento:

- al rappresentante legale della Società (pec: oraos.srl@pec.it; omissis);
- al Direttore Generale dell'ASL LE (pec: protocollo@pec.asl.lecce.it);
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE (pec: suap.dipartimento.prevenzione@pec.asl.lecce.it; sispsud.dipartimento.prevenzione@pec.asl.lecce.it);
- al Sindaco del Comune di Lecce (pec: protocollo@pec.comune.lecce.it).

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato attraverso la piattaforma "*Cifra2*", composto da pagine progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;

- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Funzionario Amministrativo
Angelo Donato Attolico

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro