

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLE DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE
(SEDUTA DEL 8 AGOSTO 2024)**

L'anno duemilaventiquattro, il giorno di giovedì otto del mese di agosto, alle ore 10.54 presso la Presidenza della Regione Lazio (Sala Giunta), in Roma - via Cristoforo Colombo n. 212, previa formale convocazione del Presidente per le ore 10.45 dello stesso giorno, si è riunita la Giunta regionale così composta:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------|
| 1) ROCCA FRANCESCO | <i>Presidente</i> | 7) PALAZZO ELENA | <i>Assessore</i> |
| 2) ANGELILLI ROBERTA | <i>Vicepresidente</i> | 8) REGIMENTI LUISA | “ |
| 3) BALDASSARRE SIMONA RENATA | <i>Assessore</i> | 9) RIGHINI GIANCARLO | “ |
| 4) CIACCIARELLI PASQUALE | “ | 10) RINALDI MANUELA | “ |
| 5) GHERA FABRIZIO | “ | 11) SCHIBONI GIUSEPPE | “ |
| 6) MASELLI MASSIMILIANO | “ | | |

Sono presenti: *la Vicepresidente e gli Assessori Ciacciarelli, Ghera, Maselli, Palazzo e Rinaldi.*

Sono collegati in videoconferenza: *il Presidente e l'Assessore Baldassarre.*

Sono assenti: *gli Assessori Regimenti, Righini e Schiboni.*

Partecipa la sottoscritta Segretario della Giunta dottoressa Maria Genoveffa Boccia.

(O M I S S I S)

Entra nell'Aula l'Assessore Righini.

(O M I S S I S)

Esce dall'Aula l'Assessore Ghera.

(O M I S S I S)

Entra nell'Aula l'Assessore Ghera.

(O M I S S I S)

Esce dall'Aula la Vicepresidente.

(O M I S S I S)

OGGETTO: Modifica del Decreto del Commissario ad Acta n. U00509 del 20 dicembre 2018 in materia di controlli sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i. recante “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;
- il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTA per quanto riguarda i poteri la Deliberazione della Giunta regionale 25 maggio 2023 n. 234, con cui è stato conferito al Dott. Andrea Urbani l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e integrazione sociosanitaria, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

VISTA la Determinazione n. G15822 del 27 novembre 2023, avente ad oggetto “*Conferimento dell’incarico di Dirigente dell’Area "Autorizzazione, accreditamento e controlli" della Direzione regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria", ai sensi del combinato disposto dell’art. 162 e dell’allegato "H" del Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale n. 1/2002 e successive modificazioni. Approvazione schema del contratto di lavoro a tempo pieno e determinato.*” con la quale è stato conferito l’incarico di Dirigente dell’Area “*Autorizzazione, Accreditamento e Controlli*” alla Dott.ssa Nadia Nappi;

VISTA la Determinazione dirigenziale del 23 febbraio 2024, n. G01930 avente ad oggetto “*Riorganizzazione delle strutture della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento delle Direttive del Direttore Generale.*”;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia di contabilità e di bilancio:

- il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante: “*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42*” e relativi principi applicativi, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;
- la legge regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “*Legge di contabilità regionale*”;
- il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “*Regolamento regionale di contabilità*” che, ai sensi dell’articolo 56, comma 2, della L.R. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all’articolo 55 della L.R. n. 11/2020,

continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima L.R. n. 11/2020;

- la legge regionale 29 dicembre 2023, n. 23, recante: “*Legge di stabilità regionale 2024*”;
- la legge regionale 29 dicembre 2023, n. 24, recante: “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026*”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 28 dicembre 2023 n. 980 recante: “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese*”;
- la Deliberazione della Giunta regionale 28 dicembre 2023 n. 981 recante: “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del “Bilancio finanziario gestionale”, ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa*”;
- la Deliberazione della Giunta regionale del 22 dicembre 2023, n. 950, recante: “*Ricognizione nell’ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell’art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2023*”;
- la Deliberazione della Giunta regionale 14 febbraio 2024, n. 75, concernente: “*Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2024-2026 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11*”;
- la Deliberazione Giunta del 24 aprile 2024, n. 284, recante: “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Aggiornamento del Bilancio finanziario gestionale in relazione all’assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa, di cui alla D.G.R. n. 981/2023, ai sensi dell’articolo 13, comma 5, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11*”;

VISTI, per quanto riguarda la normativa statale e regionale in materia sanitaria:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante: “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i., recante “*Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;
- il DPCM 29 novembre 2001, come modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15), recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00018 del 20 gennaio 2020, concernente *“Adozione in via definitiva del piano rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”*;
- la DGR n. 12 del 21 gennaio 2020, avente ad oggetto: *“Preso d’atto e recepimento del “Piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”, adottato in via definitiva con il Decreto del Commissario ad acta n. U00018 del 20.01.2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*
- il DCA n. 81 del 25 giugno 2020 che ha adottato il Piano di rientro denominato *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;*
- la Deliberazione della Giunta regionale del 26 giugno 2020, n. 406, avente ad oggetto *“Preso d’atto e recepimento del Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”, adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*
- la Deliberazione della Giunta regionale del 29 settembre 2020 n. 661, recante *“Attuazione delle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020”*;

CONSIDERATO che ad oggi è ancora in vigore il Piano di rientro di cui sopra ed è in fase di adozione il documento *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2024-2026”*;

VISTA la Legge del 5 agosto 2022, n. 118, recante: *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”* e il DM Salute 19 dicembre 2022, adottato in attuazione della stessa;

VISTI, con riferimento al citato D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., in particolare:

- l’art 8 bis, comma 1, secondo cui *“Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all’articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies”*;
- l’art 8 bis, comma 3, secondo cui *“La realizzazione di strutture sanitarie e l’esercizio di attività sanitarie, l’esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l’esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all’articolo 8-ter, dell’accreditamento istituzionale di cui all’articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie”*;

- l'art 8 *quater*, comma 7, secondo cui *“Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”*;
- l'art. 8 *quinqüies*, comma 1 *bis*, secondo cui *“I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-*quater*, comma 7”*;
- l'art. 8 *quinqüies*, comma 2, lettera e), secondo cui *“il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-*octies*”*;
- l'art. 8 *octies*, comma 1, il quale prevede che *“la Regione e le Aziende Unità sanitarie attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità dell'assistenza e sull'appropriatezza delle prestazioni rese”*;
- l'art. 8 *octies*, comma 2, il quale prevede che *“Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresentano elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate”*;
- l'art. 8 *octies*, comma 3, lettera a) secondo cui *“le Regioni, (...) determinano le regole per il funzionamento del controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni”*;

VISTI, in particolare, per quanto riguarda le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento e i requisiti delle strutture private accreditate:

- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 e s.m.i. avente ad oggetto “*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*”;
- il Regolamento Regionale 6 novembre 2019, n. 20, concernente: “*Regolamento in materia di autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale di strutture sanitarie e socio-sanitarie: in attuazione dell’articolo 5, comma 1, lettera b), e dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modifiche. Abrogazione del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 in materia di autorizzazione all’esercizio e del regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 in materia di accreditamento istituzionale*”;
- il Decreto del Commissario ad acta n. 8 del 3 febbraio 2011, avente ad oggetto “*Modifica dell’Allegato 1 al decreto del Commissario ad Acta 90/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3. Approvazione testo integrato e coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie*”;
- il Decreto del Commissario ad acta n. 469 del 7 novembre 2017, avente ad oggetto: “*Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012*”;

VISTI, con riferimento all’Accordo/Contratto di budget *ex art. 8 quinquies* del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. e al regolamento regionale sulle modalità di fatturazione e pagamento:

- il DCA n. 247/2019, avente ad oggetto: “*Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017*”;
- la DGR n. 695 del 4 agosto 2022, recante: “*Approvazione modifiche allo schema di Accordo/Contratto ex art. 8 quinquies del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. di cui al DCA n. 243/2019*”, con la quale è stato approvato lo schema di contrattuale per il triennio 2022-2024, valido per tutte le strutture private accreditate;
- la DGR n. 310 del 20 giugno 2023, avente ad oggetto: “*Modifiche ed integrazioni artt. 1, 8 e 15 dell’Accordo/Contratto di budget ex art. 8 quinquies D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. 2022-2024 ex DGR n. 695/2022 e Corrispettivo 2023. Approvazione schema Addendum*”, con la quale, tra l’altro, è stato confermato, con riferimento a tutti i contratti in ambito sanitario, l’aggiornamento del testo della Disciplina Uniforme di cui al citato DCA n. 247/2019, quale parte integrante e sostanziale dell’Accordo/Contratto *ex art. 8-quinquies* D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. (**All. A** all’Accordo/Contratto);
- la DGR n. 977 del 28 dicembre 2023 e s.m.i., recante: “*Definizione dei livelli massimi di*

finanziamento e dei criteri di assegnazione dei budget 2024, determinazione delle regole di remunerazione, modifica parziale della Disciplina giuridica dell'Accordo/Contratto ex art. 8 quinquies D. Lgs. 502/92 e s.m.i. approvato con DGR n. 695/2022, come modificato dalla DGR n. 310/2023 e approvazione schema di Addendum contrattuale 2024", con la quale è stato, tra l'altro, approvato lo schema di Addendum contrattuale 2024, che regola il corrispettivo per l'anno 2024 e modifica parzialmente la Disciplina giuridica triennale del contratto di budget 2022-2024 ex art. 8 quinquies D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., di cui alla DGR n. 695/2022, come modificata con DGR n. 310/2023;

- la DGR n. 126 del 28 febbraio 2024, avente ad oggetto: *“Modifica della DGR n. 977 del 28 dicembre 2023: “Definizione dei livelli massimi di finanziamento e dei criteri di assegnazione dei budget 2024, determinazione delle regole di remunerazione, modifica parziale della Disciplina giuridica dell'Accordo/Contratto ex art. 8 quinquies D. Lgs. 502/92 e s.m.i. approvato con DGR n. 695/2022, come modificato dalla DGR n. 310/2023 e approvazione schema di Addendum contrattuale 2024”*, con la quale sono state introdotte ulteriori modifiche allo schema contrattuale per l'anno 2024;

VISTI:

- il Decreto ministeriale 28 dicembre 1991 di *“Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera”*, che rappresenta uno strumento informativo per la raccolta dei dati relativi a un singolo paziente dimesso da un istituto di ricovero pubblico o privato e costituisce la sintesi delle informazioni contenute nella cartella clinica, di cui è parte integrante e della quale assume la medesima rilevanza medico-legale;
- il Decreto ministeriale 26 luglio 1993 che ha attivato il flusso informativo SDO prevedendo la trasmissione delle informazioni in esse raccolte dai singoli istituti di cura alla Regione di appartenenza e, da questa, al Ministero della Salute;
- il Decreto ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380, che prevede l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati;
- il Decreto del Ministro della Salute 7 dicembre 2016, n. 261, *“Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”*, che modifica ed integra il decreto 380/2000 per adeguare il contenuto informativo della SDO alle esigenze di monitoraggio, valutazione e pianificazione della programmazione sanitaria;

ATTESO che, nelle Linee guida n. 1/95 del Ministero della Sanità, in applicazione del Decreto ministeriale 14 Dicembre 1994 relativo alle "Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera", con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera ed alle sue relazioni con i presidi e servizi extra-ospedalieri, viene messa in evidenza l'esigenza di sviluppare adeguati sistemi di controllo, a seguito dell'introduzione del sistema di pagamento degli ospedali sulla base delle tariffe predeterminate per prestazione, finalizzati a consentire un'attività di monitoraggio e di prevenzione di eventuali comportamenti opportunistici da parte degli erogatori;

VISTO l'art.79, comma 1-*septies* del D.L.112/2008, convertito con la legge n. 133/2008, che modifica l'art. 88, comma 2, della Legge 388/2000, in materia di controlli, stabilendo che: *“... le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 10 per cento delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione, in conformità a specifici*

protocolli di valutazione. L'individuazione delle cartelle e delle schede deve essere effettuata secondo criteri di campionamento rigorosamente casuali. Tali controlli sono estesi alla totalità delle cartelle cliniche per le prestazioni ad alto rischio di inappropriata individuazione delle regioni tenuto conto di parametri definiti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze.”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 10 dicembre 2009, recante “*Controlli sulle cartelle cliniche*”;

VISTO l’art. 70 della Legge regionale 6 febbraio 2003, n. 2 “*Determinazione delle sanzioni relative ai controlli esterni per l’attività di ricovero*”;

CONSIDERATO che nel corso degli anni è emersa, sempre più, la necessità di assicurare che le strutture sanitarie private che erogano prestazioni con onere a carico del SSR posseggano, oltre ai requisiti minimi autorizzativi e agli ulteriori di accreditamento, anche i requisiti di affidabilità e onorabilità in ordine ad una corretta gestione nel rapporto con la pubblica amministrazione, al fine di elevare gli standard di qualità e trasparenza;

CONSIDERATO che con le sopracitate DGR n. 977/2023 e n. 126/2024 è stata stabilita, tra l’altro, l’attribuzione dei budget di ricovero per acuti alle strutture private accreditate in applicazione della metodologia definita dalla Direzione salute e Integrazione Sociosanitarie con note prot. n. 1418379/2023 e 1462712/2023, le quali prevedono l’individuazione dei budget di area medica, area chirurgica, area critica e attività mediche in day hospital;

VISTO, altresì, l’Allegato 1 della DGR n. 126/2024, recante “*Criteri di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera (Acuti, Riabilitazione post-acuzie, Lungodegenza medica) – Esercizio 2024*”;

ATTESO, altresì, che le strutture private accreditate che erogano prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR sottoscrivendo l’Accordo/Contratto di budget accettano, tra l’altro, gli obblighi di cui all’art. 11 in materia di controlli sull’attività sanitaria ex art. 8-*octies* D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., tra i quali:

- predisporre condizioni organizzative tali da consentire l’acquisizione da parte della ASL e della Regione, anche attraverso gli strumenti informatici, di ogni dato ritenuto utile a verificare il corretto adempimento;
- consegnare alla ASL o alla Regione la documentazione relativa alle prestazioni sanitarie rese e, in particolare, le cartelle cliniche oggetto di controllo in formato digitale;

VISTI i provvedimenti regionali in materia di controlli, *ratione temporis* vigenti:

- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 427 del 14/7/2006, avente ad oggetto “*Potenziamento del sistema regionale dei controlli esterni sull’attività ospedaliera. Modifica della D.G.R. 1178/03 e successive integrazioni e modificazioni*”;
- il DCA n. 58/2009, avente ad oggetto “*Sistema dei controlli dell’attività sanitaria ospedaliera e specialistica. Legge 133/2008, art. 79, comma 1-septies*”;

- il DCA n. 40/2012, avente ad oggetto “DCA n. 58/2009: *"Sistema dei controlli dell'attività sanitaria ospedaliera e specialistica - L. 133/08, art. 79, comma 1 septies". Modifiche ed integrazioni*”;
- il DCA n. 218/2017, avente ad oggetto “*Modifiche ed integrazioni al Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta del 26 marzo 2012, n.40*”;
- il DCA n. 509/2018 avente ad oggetto “*Revisione del Decreto del Commissario ad Acta n. U00218 del 8 giugno 2017, avente ad oggetto "Modifiche ed integrazioni al Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta del 26 marzo 2012, n.40"*;
- i Protocolli Operativi per le attività di controllo esterno sui ricoveri dei dimessi in acuzie anni 2019 e 2020, di cui alle note regionali prot. n 170268/2020 e n. 328789/2021;

RICHIAMATI gli allegati A e B del DCA n. 509/2018, nell’ambito dei quali vengono stabiliti, rispettivamente, i “*Criteri e procedure in materia di controlli dell’attività sanitaria*” e il “*Sistema regionale dei controlli sull’attività assistenziale sanitaria*”;

VISTI in particolare, gli articoli 3 e 4 dell’Allegato A al DCA n. 509/2018, con cui sono state definite le competenze per l’esecuzione dei controlli sulle prestazioni sanitarie;

VISTA la nota prot. n. U0170268 del 26 febbraio 2020, con la quale l’Amministrazione regionale, a seguito dell’incontro tenutosi con le Aziende Sanitarie Locali in data 6 febbraio 2020, al fine di semplificare il procedimento di esecuzione dei controlli sulle prestazioni sanitarie ed accelerare il procedimento di controllo, anche nell’interesse delle strutture private accreditate, ha riorganizzato le competenze di cui agli art. 3 e 4 del sopracitato Allegato A, demandando alle Aziende Sanitarie il compito di eseguire le attività di controllo delle prestazioni di ricovero per acuti erogate dalle strutture private accreditate;

CONSIDERATO che la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con l’obiettivo di efficientare i processi tecnico-amministrativi di competenza, a partire dal mese di marzo 2023 ha avviato un *assessment* sotto il profilo organizzativo, procedurale e tecnologico, al fine di individuare aree di miglioramento che consentano il pieno assolvimento delle funzioni di competenza della stessa Direzione, individuando, con riferimento alle attività di controllo delle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR, le seguenti azioni prioritarie:

- revisione del processo di rendicontazione delle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR sui sistemi informatici regionali anche al fine di effettuare il consolidamento dei dati di produzione su base trimestrale, per lo svolgimento delle attività amministrative quali, tra le altre, le attività di controllo analitico sulle cartelle cliniche;
- efficientamento della digitalizzazione del processo di esecuzione e valorizzazione degli esiti dei controlli sulle prestazioni sanitarie;
- potenziamento dell’organico dei medici dedicati all’esecuzione dei controlli analitici esterni sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR, prevedendo la successiva centralizzazione di tale funzione in capo all’Azienda Sanitaria Lazio.0;
- razionalizzazione dei procedimenti di esecuzione dei controlli sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR;

VISTA la DGR n. 868 del 7 dicembre 2023, avente ad oggetto “*Revisione del processo di rendicontazione e fatturazione delle prestazioni sanitarie di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale erogate a carico del SSR dalle strutture private accreditate*”;

VISTA la DGR n. 990 del 29 dicembre 2023, avente ad oggetto “*Approvazione del Piano operativo annuale Laziocrea S.p.A. per l’anno 2024*”, che alla scheda “*6.39 SISTEMA INFORMATICO PER CONTROLLI ESTERNI E REMUNERAZIONE*” dell’Allegato A prevede la realizzazione, su richiesta delle Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, di un sistema informatico per la gestione del processo dei controlli analitici esterni e automatici con conseguente valorizzazione economica;

VISTA la Legge Regionale del 30 novembre 2021, n.17, avente ad oggetto “*ISTITUZIONE DELL’AZIENDA REGIONALE SANITARIA LAZIO.0*”;

VISTA la DGR n. 917 del 14 dicembre 2023, avente ad oggetto “*Legge Regionale 30 novembre 2021, n 17 e ss.mm e ii. Istituzione dell’Azienda Regionale Sanitaria Lazio.0. Adempimenti ex art.12.*” che all’Allegato A stabilisce i contenuti e le specifiche tecniche delle funzioni e delle attività di competenza dell’Azienda Regionale Sanitaria Lazio.0, ivi compresa la funzione di esecuzione dei controlli sulla appropriatezza e sulla qualità dell’assistenza prestata dalle strutture accreditate;

RITENUTO nelle more dell’attivazione dell’Azienda Regionale Sanitaria Lazio.0, che l’Azienda Sanitaria Locale Roma 1 effettui i controlli analitici esterni sulla congruità e sull’appropriatezza delle prestazioni di ricovero per acuti e di riabilitazione post-acuzie rese con onere a carico del SSR da tutte le strutture private che insistono sul territorio regionale a partire dal 2024;

RITENUTO di procedere alla parziale revisione del DCA 509/2018, modificando gli Allegati A e B;

PRESO ATTO dell’incontro tenutosi in data 18 giugno 2024 presso la Regione Lazio al fine di condividere con le Aziende Sanitarie Locali il percorso di revisione delle procedure di controllo analitico esterno della documentazione clinica relativa alle prestazioni rese con onere a carico del SSR, di cui al verbale nota prot. 923466/2024;

PRESO ATTO dell’incontro tenutosi in data 24 luglio 2024 presso la Regione Lazio con le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle strutture private accreditate, al fine di esporre le modifiche introdotte dal presente provvedimento, nonché le motivazioni sottese alle stesse, ovvero:

- includere le risultanze dei controlli esterni nella produzione riferita alle prestazioni rese nell’anno di competenza a cui fanno riferimento le attività di controllo in sede di chiusura del relativo bilancio di esercizio dello stesso anno, al fine di allineare i dati;
- semplificare il procedimento di esecuzione dei controlli sulle prestazioni sanitarie, anche in attuazione delle norme sulla digitalizzazione dei processi, fermo restando il rispetto dei principi dell’azione amministrativa;
- ottimizzare il procedimento di controllo, ivi compresa la fase della valorizzazione della produzione all’esito dello stesso, con l’intento di comunicare alle strutture private accreditate eventuali abbattimenti e sanzioni nel più breve tempo possibile, consentendo l’eventuale recupero di importi già pagati nello stesso esercizio di competenza;

TENUTO CONTO che le modifiche introdotte all'Allegato A non riguardano i criteri di quantificazione degli abbattimenti e delle sanzioni, che rimangono quelli previsti nei provvedimenti di riferimento *ratione temporis* vigenti;

ATTESO che il ruolo di coordinamento, monitoraggio e controllo rimane in capo alla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale, in quanto gli stessi gravano sui bilanci delle Aziende Sanitarie, nel rispetto della programmazione finanziaria annuale definita dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e nell'ambito della quota di finanziamento sanitario indistinto dalla stessa Direzione assegnata alle Aziende;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che si richiamano integralmente:

1. di modificare il Decreto del Commissario ad Acta n. U00509 del 20 dicembre 2018 in materia di controlli sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR;
2. di approvare l'Allegato 1 al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, che sostituisce integralmente l'Allegato A al DCA n. U00509/2018;
3. di approvare l'Allegato 2 al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, che integra l'Allegato B al DCA n. U00509/2018;
4. di stabilire che, nelle more dell'attivazione dell'Azienda regionale sanitaria Lazio.0, l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 effettui i controlli analitici esterni sulla congruità e sull'appropriatezza delle prestazioni di ricovero per acuti e di riabilitazione post-acuzie rese con onere a carico del SSR da tutte le strutture private che insistono sul territorio regionale a partire dal 2024.

La Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria esercita il coordinamento, il monitoraggio ed il controllo sulle attività svolte dalla ASL Roma 1.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta (60) giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato nel termine di centoventi (120) giorni, dalla pubblicazione dello stesso.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018**Criteria e procedure in materia di controlli dell'attività sanitaria resa a partire dall'esercizio 2024****Art. 1****(Ambito di applicazione)**

1. I criteri e le procedure di cui al presente documento regolamentano le attività di controllo sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR registrate dalle strutture sui sistemi informatici del SSR a partire dal 1° gennaio 2024 dalle strutture pubbliche e private.

Art. 2**(Principi generali, misure e penalizzazioni)**

1. Le attività di controllo si svolgono nel rispetto dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione, di leale collaborazione e buona fede fra le parti.
2. Nell'ottica del perfezionamento continuo del servizio pubblico, la finalità dei controlli è anche quella di verificare il corretto comportamento dell'erogatore sanitario, anche sotto il profilo della congruità, dell'appropriatezza e della sicurezza delle prestazioni erogate e di evitare, nei termini, con le modalità e le garanzie di cui alla vigente normativa, comportamenti scorretti che determinino erogazioni incongrue o inappropriate, o fattispecie comunque in contrasto con le norme anche tecniche vigenti.
3. Le strutture pubbliche e private accreditate, ammesse ad erogare per conto e a carico del SSR mediante rapporto concessorio, hanno l'obbligo di sottoporre la propria attività ai controlli previsti dalla vigente normativa, assicurando piena disponibilità e collaborazione. A tal riguardo, sono tenute a:
 - predisporre condizioni organizzative tali da consentire l'acquisizione da parte dei soggetti deputati al controllo, attraverso strumenti informatici, di ogni dato ritenuto utile a verificare il corretto adempimento;
 - consegnare ai soggetti deputati al controllo la documentazione relativa alle prestazioni sanitarie rese e, in particolare, le cartelle cliniche oggetto di controllo in formato digitale;
 - consegnare ai soggetti deputati al controllo la documentazione relativa alle prescrizioni mediche (specialistica e farmaceutica) e, in particolare le ricette dematerializzate oggetto di controllo;
 - consentire ai soggetti deputati al controllo la verifica dell'appropriatezza clinica e/o organizzativa, anche relativa al mantenimento dei requisiti autorizzativi e/o di accreditamento.
4. In caso di esito negativo delle procedure di controllo, l'adozione di misure e sanzioni amministrative nei confronti delle strutture pubbliche e delle strutture private accreditate, il ricalcolo corretto degli importi spettanti ai fini del riconoscimento definitivo della produzione sanitaria resa, con le eventuali penalizzazioni calcolate secondo quanto previsto nell'Allegato B del DCA n.509/2018, costituiscono esplicitazione dei poteri-doveri dell'Autorità pubblica e trovano fondamento nelle prerogative regionali in materia di programmazione sanitaria, nonché nella necessità di assicurare la gestione corretta ed efficiente delle risorse economico finanziarie.

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018**Art. 3****(Tipologie di controlli)**

1. Il presente documento tecnico disciplina le seguenti tipologie di controllo:
 - a) controlli automatici sull'attività di ricovero per acuti (APPRO, APA, Ricoveri ripetuti);
 - b) controlli analitici esterni sull'attività di ricovero per acuti e riabilitazione post-acuzie;
 - c) controlli sull'attività ambulatoriale.
2. Fermo restando quanto riportato nell'Allegato B del DCA n.509/2018, i controlli analitici dovranno comunque riguardare, per ciascun erogatore, almeno il 12,50% delle cartelle cliniche e si effettuano secondo le seguenti modalità:
 - con modalità di campionamento mirato per gli eventi individuati nel documento eventi;
 - con modalità di campionamento casuale per i rimanenti eventi e fino a concorrenza almeno della percentuale di cui sopra.
3. In caso di fenomeni di incongruità o inappropriatelyzza quali-quantitativamente rilevanti, i controlli, con provvedimento motivato, possono essere estesi al 100% della produzione.

Art. 4**(Competenze)**

1. La Regione, avvalendosi delle competenti strutture, ha il compito di:
 - a) sovrintendere al sistema regionale dei controlli;
 - b) gestire il sistema informativo dei controlli (SIC), definendo e aggiornando, ove necessario, gli elementi di riferimento del sistema informativo;
 - c) monitorare il sistema dei controlli, anche al fine di individuare e risolvere eventuali criticità che dovessero riscontrarsi;
 - d) elaborare l'elenco degli eventi oggetto dei controlli analitici relativi alle tipologie di prestazioni sanitarie da controllare per l'intera produzione;
 - e) aggiornare periodicamente l'elenco dei DRG a rischio di inappropriatelyzza con le relative soglie massime di ammissibilità;
 - f) coordinare il sistema delle Commissioni di cui all'articolo 10 del presente documento.
2. Fermo restando quanto indicato al comma 1 del presente articolo si individuano di seguito le competenze sull'esecuzione dei controlli sulle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSN.

Ufficio regionale controlli

- Esecuzione dei controlli automatici sulle prestazioni di ricovero per acuti con onere a carico del SSR.
- Valorizzazione economica degli esiti derivanti dall'esecuzione dei controlli automatici sulle prestazioni di ricovero per acuti con onere a carico del SSR.
- Valorizzazione economica degli esiti derivanti dall'esecuzione dei controlli analitici esterni di congruità e appropriatezza effettuati dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 sull'attività di

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

ricovero per acuti e riabilitazione post-acuzie con onere a carico del SSR rese dalle strutture private.

- Valorizzazione economica degli esiti derivanti dall'esecuzione dei controlli analitici esterni di congruità e appropriatezza effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali del SSR sull'attività di ricovero per acuti e riabilitazione post-acuzie con onere a carico del SSR rese dalle strutture pubbliche.

Azienda Sanitaria Locale Roma 1

- Esecuzione dei controlli analitici esterni di congruità e appropriatezza sull'attività di ricovero per acuti e di riabilitazione post-acuzie con onere a carico del SSR rese dalle strutture sanitarie private che insistono nella Regione Lazio.
- Esecuzione dei controlli analitici esterni di congruità e appropriatezza sull'attività di ricovero per acuti e di riabilitazione post-acuzie con onere a carico del SSR rese dalle strutture pubbliche che insistono sul territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di cui al successivo articolo 5.
- Espletamento delle attività di controllo sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale con onere a carico del SSR erogate dalle strutture pubbliche che insistono sul territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di cui al successivo articolo 5 e dalle strutture private che insistono sul territorio dell'ASL Roma 1.

Aziende Sanitarie Locali del SSR

- Esecuzione dei controlli analitici esterni di congruità e appropriatezza sull'attività di ricovero per acuti e di riabilitazione post-acuzie con onere a carico del SSR rese dalle strutture pubbliche che insistono sul territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di cui al successivo articolo 5.
- Espletamento dell'attività di controllo sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale con onere a carico del SSR erogate dalle strutture pubbliche che insistono sul territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di cui al successivo articolo 5 e dalle strutture private che insistono sul territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale.

Art. 5**(Competenze territoriali per controlli sulle strutture pubbliche)**

Con riferimento all'esecuzione dei controlli analitici esterni sull'attività di ricovero per acuti, di riabilitazione post-acuzie e di specialistica ambulatoriale rese dalle strutture pubbliche, la competenza territoriale per l'esecuzione dei suddetti controlli è la seguente:

- a) ASL Roma 1 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 2;
- b) ASL Roma 2 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 3;
- c) ASL Roma 3 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 1;

ALLEGATO 1**MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018**

- d) ASL Roma 4 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 5;
- e) ASL Roma 5 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL di Latina;
- f) ASL Roma 6 esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 4;
- g) ASL di Rieti esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL di Viterbo;
- h) ASL di Viterbo esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL di Rieti;
- i) ASL di Frosinone esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL Roma 6;
- j) ASL di Latina esercita attività di controllo sulle strutture pubbliche autonome (AO, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS) ubicate sul territorio di propria competenza, nonché su quelle pubbliche a gestione diretta che insistono sul territorio della ASL di Frosinone.

Art. 6**(Controlli automatici)**

Fermo restando quanto previsto nell'Allegato B del DCA n. 509/2018, la Regione effettua controlli automatici sulle seguenti tipologie di ricovero:

- a) ricoveri ad alto rischio di inappropriatelyzza se erogati in regime di degenza ordinaria (metodo APPRO DGR n. 864/2002 e s.m.i.);
- b) ricoveri ripetuti;
- c) ricoveri ad alto rischio di inappropriatelyzza se erogati in regime diurno (indicatori DGR n. 922/2006, DPCA n. 1/2010, DPCA n. 61/2010);
- d) ricoveri di pazienti con frattura del femore ed età > 65 anni (DGR n. 613/2009 e s.m.i.).

Art. 7**(Controlli analitici - Procedimento)**

1. I controlli analitici esterni si esplicano attraverso l'esame delle singole cartelle cliniche digitali e sono effettuati dal personale medico in modalità a distanza. In particolare, i controlli analitici su singola cartella sono finalizzati a:
 - a) verificare la coerenza fra le prestazioni erogate dalla Struttura e il titolo di accreditamento; qualora le prestazioni fossero erogate in carenza di titolo, il personale di controllo non procede alla verifica ai sensi del presente documento e le relative prestazioni saranno

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

considerate come non rese, con applicazione della penalizzazione nella misura massima prevista;

- b) verificare la corretta tenuta e completezza della documentazione;
 - c) valutare se il livello assistenziale di erogazione delle prestazioni sia quello più appropriato, ossia quello che consente un uso efficiente delle risorse (appropriatezza organizzativa);
 - d) valutare la correttezza della compilazione delle SDO, cioè la corretta codifica delle variabili anagrafiche e amministrative, delle diagnosi, degli interventi e procedure e la corrispondenza tra quanto accaduto durante il ricovero e registrato nella cartella clinica e quanto segnalato e codificato nella SDO, ai fini della corretta attribuzione dei DRG e della puntuale determinazione degli importi tariffari (congruità).
2. La procedura di controllo esterno si articola nelle seguenti fasi:
- a) accertamento;
 - b) comunicazione della conclusione dell'attività di controllo e convocazione della Struttura per la condivisione degli esiti;
 - c) notifica esito accertamento integrato con le motivazioni;
 - d) valutazione delle controdeduzioni e risoluzione delle contestazioni;
 - e) adozione provvedimento conclusivo del procedimento e notificazione dello stesso.
3. Il soggetto deputato al controllo comunica, a mezzo PEC, l'avvio della procedura di controllo specificando il giorno entro cui la Struttura dovrà consegnare – attraverso i canali di comunicazione telematici individuati dalla Regione – la documentazione relativa alle cartelle cliniche chiuse da assoggettare a controllo analitico esterno in formato digitale, congiuntamente alla copia della dichiarazione di conformità all'originale. Nello specifico, il giorno entro cui caricare la documentazione viene fissato dal soggetto deputato al controllo; la Struttura è tenuta a consegnare la documentazione richiesta entro 14 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di avvio della procedura di controllo, mettendo a disposizione almeno il 50% della documentazione entro i primi 7 giorni lavorativi. In particolare, le Strutture con un volume di ricoveri assoggettato a controllo analitico esterno superiore a 2.000 unità su base annua, potranno richiedere una proroga per il caricamento della documentazione, da concordare con il soggetto deputato al controllo, che non dovrà comunque essere superiore a 10 giorni lavorativi.
4. Rendere possibili ed effettivi i controlli rientra pienamente tra gli obblighi del concessionario accreditato. Al personale di controllo dovrà essere trasmessa, secondo i termini e le modalità di cui al sopraccitato comma 3, esclusivamente la documentazione clinica richiesta in formato digitale, ordinata e leggibile, nel rispetto della normativa sulla privacy. Non adempie a tale dovere di consegna la Struttura che mette indistintamente a disposizione del personale di controllo la documentazione clinica in un formato diverso da quello digitale, ovvero non ordinata e non leggibile. In questo caso la documentazione si considera non consegnata e si applica il seguente comma 5, fatti salvi eventi eccezionali e/o imprevisi, non imputabili alla Struttura, debitamente motivati.
5. In caso di mancata, parziale o ingiustificata ritardata messa a disposizione della documentazione sanitaria e amministrativa specificamente richiesta secondo le modalità di cui ai commi 3 e 4, le prestazioni sanitarie che non sarà possibile verificare saranno considerate come non rese, con

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

applicazione della penalizzazione nella misura massima prevista, fatti salvi eventi eccezionali e/o imprevisti, non imputabili alla Struttura, debitamente motivati.

6. Qualora, all'esito dell'attività di controllo non siano emerse incongruità e/o inapproprietezze, la procedura di controllo si considera conclusa con la notifica, a mezzo PEC, del verbale di accertamento positivo.
7. Nel caso, invece, in cui dai rilievi effettuati siano emerse incongruità e/o inapproprietezze, il personale di controllo comunica alle Strutture, a mezzo PEC, la possibilità di programmare un incontro, presso i propri Uffici o da remoto, con il rappresentante legale delle stesse o con persona da queste delegata, ai fini di un confronto sui rilievi sollevati, comunicando previamente i riferimenti delle cartelle cliniche oggetto di verifica; le Strutture possono farsi supportare da rappresentanti di categoria o da personale esperto in materia.
8. Qualora la Struttura intenda partecipare alla fase di confronto è tenuta a rispondere al personale di controllo entro 5 giorni dalla ricezione della comunicazione con la quale viene notiziata la data dell'incontro; in caso di mancato riscontro o di ingiustificata assenza del referente della Struttura, il personale procede comunque alla redazione del verbale di accertamento integrato con le motivazioni.
9. In sede di confronto, il personale di controllo ha facoltà di chiedere ai referenti delle Strutture, chiarimenti, ulteriore documentazione, delucidazioni verbali o scritte, precisazioni e ogni utile elemento conoscitivo, che dovrà essere fornito in formato digitale, finalizzato a garantire la completezza istruttoria e la piena conoscibilità e valutabilità degli atti.
10. Ultimata la fase di verifica, il personale di controllo comunica alla Struttura, a mezzo PEC, il verbale di accertamento integrato con le motivazioni, allegando le copie delle schede di revisione relative alle citate cartelle; nel verbale deve essere indicato il numero complessivo di cartelle controllate, il numero di cartelle eventualmente non consegnate e il numero di quelle ritenute incongrue e/o inappropriete con indicazione dei relativi nosologici.
11. Entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione del verbale di accertamento integrato con le motivazioni la Struttura interessata, qualora non abbia partecipato all'incontro fissato e/o non concordi con le valutazioni di incongruità e/o inapproprietezza riportate a verbale, può trasmettere al Soggetto deputato ai controlli e alla Regione le proprie controdeduzioni, ai fini dell'attivazione della Commissione di cui al successivo articolo 10. In caso di particolare complessità, su specifica e motivata richiesta della Struttura, comunicata a mezzo PEC al Soggetto deputato al controllo e alla Regione entro 5 giorni dalla ricezione del verbale di accertamento integrato con le motivazioni, il termine di 15 giorni è prorogato per un massimo di ulteriori 10 giorni. In caso di mancato invio delle controdeduzioni nel termine di cui al presente comma, si considerano accettate da parte della Struttura le incongruità e/o le inapproprietezze rilevate dal personale di controllo e si procederà secondo quanto disposto dal successivo articolo 9.
12. In casi eccezionali e in situazioni di particolare rilevanza e impatto sul sistema sanitario regionale, le funzioni di controllo possono essere esercitate senza alcun limite temporale. In tali casi, gli organi di controllo devono motivare le ragioni che giustificano tale procedura.

Art. 8**(Controlli sull'attività ambulatoriale – Procedimento)**

1. Per quanto riguarda l'attività ambulatoriale, gli ambiti di controllo previsti sono i seguenti:

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

- a) controlli su prestazioni ambulatoriali singole;
 - b) controlli su prestazioni erogabili in cicli terapeutici;
 - c) controlli su Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC);
 - d) controlli su Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali (APA).
2. Fatti salvi i controlli formali dell'attività ambulatoriale effettuati a livello regionale con il sistema SIASXL, i soggetti proposti di cui agli art. 4 e 5 effettuano i controlli sull'attività specialistica ambulatoriale secondo quanto previsto dal presente documento e dall'Allegato B del DCA n.509/2018.
 3. La struttura è tenuta a mettere a disposizione del personale medico addetto ai controlli sull'attività ambulatoriale, obbligatoriamente in formato digitale, eventuale documentazione necessaria alla funzione di controllo, entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta.
 4. Qualora la documentazione richiesta non sia consegnata entro i tempi previsti le relative prestazioni saranno considerate come non erogate e rientreranno, in fase di remunerazione della Struttura stessa, fra quelle a costo zero.
 5. Per quanto non previsto nel presente articolo, si applica il procedimento di cui all'art. 7.

Art. 9**(Effetti dei controlli)**

1. Come già stabilito dal DCA n.509/2018, gli esiti negativi dei controlli automatici ed analitici esterni rideterminano la tariffa attribuita in corso d'anno alle prestazioni assoggettate ai controlli di cui all'art. 3 del presente documento, registrate sui sistemi informatici regionali dalle Strutture sanitarie. Nello specifico, tali esiti negativi determinano:
 - a) l'applicazione della tariffa pertinente e, quindi, il ricalcolo della valorizzazione economica delle prestazioni validate sui sistemi informativi regionali e, pertanto, degli importi richiesti in fattura dalla Struttura;
 - b) l'applicazione eventuale di penalizzazioni, secondo quanto previsto nell'Allegato B del DCA n.509/2018;
 - c) la valutazione complessiva della Struttura da parte della Regione al fine di verificare la permanenza delle condizioni per il mantenimento, la sospensione, la rimodulazione dell'accreditamento e/o della contrattualizzazione, qualora in sede di controllo si riscontrino elementi di inesistenza, incongruità e/o inappropriatelyzza delle prestazioni che, per importanza qualitativa e/o quantitativa, e/o per reiterazione nell'ambito del medesimo controllo o di più controlli, segnalino inadeguatezza professionale e/o mancanza di lealtà e correttezza dei comportamenti del concessionario.
2. In caso di piena accettazione, entro 10 giorni, dalla notifica delle risultanze del verbale di accertamento integrato con le motivazioni, l'importo delle penalizzazioni aggiuntive si riduce di un terzo.
3. In ogni caso, l'importo richiesto alla Struttura a titolo di penalizzazione aggiuntiva non può superare il 30% del budget assegnato alla medesima, nell'anno in cui sono state effettuate le prestazioni oggetto di controllo. Nondimeno, qualora l'importo delle penalizzazioni aggiuntive dovesse raggiungere o superare tale soglia, fermo restando il limite di cui al primo periodo del presente comma, la Regione avvia una procedura di verifica circa la sussistenza o meno dei

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

presupposti per sospendere, rimodulare o revocare l'accreditamento e/o i contratti di fornitura delle Strutture interessate.

4. La differente valorizzazione economica scaturita dalla ritariffazione di cui al comma 1 del presente articolo, congiuntamente all'applicazione dell'eventuale penalizzazione amministrativa, ridetermina il nuovo valore complessivo della produzione riferita alle prestazioni rese nell'anno di competenza a cui fanno riferimento le attività di controllo; tale produzione sarà assoggettata alla verifica del rispetto del budget assegnato per la definizione della produzione riconoscibile annuale.
5. Nel rispetto delle vigenti norme in materia di contabilità pubblica, le ASL possono accordare alle Strutture la rateizzazione degli importi dovuti.
6. La Regione avvia una procedura di verifica circa la sussistenza o meno dei presupposti per sospendere, rimodulare o revocare l'accreditamento e/o i contratti di fornitura delle Strutture interessate, qualora in sede di controllo si riscontrino fenomeni di: incongruità, inappropriata e/o fenomeni opportunistici rilevanti in considerazione del merito degli stessi, della loro numerosità nell'ambito del controllo effettuato nella medesima annualità, o del loro reiterarsi in almeno due controlli riferibili ad annualità diverse.
7. Fermo restando quanto previsto dal presente documento e dall'Allegato B del DCA n. 509/2018, in merito alle modalità tecniche di esecuzione dei controlli, per quanto riguarda le strutture pubbliche l'esito dei medesimi, oltre che produrre gli effetti economici previsti dalla vigente normativa, è preso in considerazione dalla Regione ai sensi del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., al fine di valutare l'attività dei Direttori Generali avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari.

Art. 10**(Commissione per la risoluzione delle discordanze)**

1. Nel caso in cui pervengano controdeduzioni da parte della Struttura, ai sensi dell'articolo 7, comma 12, del presente documento, la Regione attiva la Commissione per la risoluzione delle discordanze entro 10 giorni dalla ricezione delle stesse.
2. La Commissione è composta da tre medici esperti in materia di controllo. Due sono nominati dalla Regione scegliendo tra i medici di ASL e/o Regione esperti in materia di controllo, che non hanno in alcun modo preso parte alle operazioni di verifica relative alla Struttura interessata, ed uno è nominato dalla Struttura interessata.
3. La Commissione fonda le proprie decisioni sulla vigente normativa, nonché sulla scorta degli atti relativi alle singole operazioni di controllo, pronunciandosi entro 15 giorni dal suo insediamento.
4. Delle sedute della Commissione deve essere redatto verbale e le decisioni sulle discordanze devono essere adeguatamente motivate. La Commissione può anche fissare incontri da remoto; in tal caso, gli incontri saranno registrati ai fini della redazione del verbale.

Art. 11**(Norma di rinvio)**

1. Per tutto quanto non regolato dal presente documento, si rinvia alle disposizioni di cui ai precedenti provvedimenti regionali in materia di controlli *ratione temporis* vigenti e, in

ALLEGATO 1

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO A DEL DCA n.509/2018

particolare, a quanto disposto dal DCA n. 509/2018 e suoi allegati, ove applicabili e non in contrasto con le disposizioni del presente documento.

2. Si rinvia, altresì, ove compatibili, all'Accordo/Contratto di budget *ex art. 8 quinquies* del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e alla Disciplina Uniforme sulle modalità di fatturazione e pagamento dei crediti sanitari, nonché alla normativa nazionale e regionale di settore vigente.

MODIFICHE E INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO B DEL DCA n. 509/2018**DENOMINATO “SISTEMA REGIONALE DEI CONTROLLI SULL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE SANITARIA”.**

Il sottoparagrafo 3.1. denominato “Ambiti e responsabilità” del paragrafo 3 denominato “Controlli analitici su cartella clinica dell'attività ospedaliera” è sostituito dal seguente:

< 3.1. AMBITI E RESPONSABILITÀ >**3.1.1 Ruolo delle ASL**

Con riferimento a quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, e dall'art. 5 dell'Allegato 1 “Criteri e procedure in materia di controlli dell'attività sanitaria resa a partire dall'esercizio 2024”, ciascuna Azienda Sanitaria Locale ha l'obbligo di eseguire i controlli secondo le competenze di cui ai richiamati articoli e di trasmettere al Sistema Informativo dei Controlli (SIC) i risultati dei controlli effettuati, in modo che la eventuale riclassificazione e le relative sanzioni, derivanti dai controlli analitici, si applichino sul valore complessivo della produzione validata sui sistemi informatici regionali, la quale sarà assoggettata, in occasione della definizione della produzione riconoscibile annuale, alla verifica del rispetto del budget assegnato;

È quindi, necessario che i Direttori Generali di ciascuna ASL predispongano ed organizzino, in coerenza con il ruolo di coordinamento riconosciuto alla Regione Lazio, la funzione di controllo al proprio interno, comunicando alla Regione Lazio il nominativo del referente e del personale addetto, i recapiti telefonici e di posta elettronica.

3.1.2 Ruolo degli Erogatori

Le strutture erogatrici, sia pubbliche sia private accreditate, hanno l'obbligo di fornire la massima collaborazione per consentire lo svolgimento dell'attività di controllo.

Gli erogatori devono obbligatoriamente consegnare – attraverso i canali di comunicazione telematici individuati dalla Regione - la documentazione clinica da assoggettare a controllo in formato digitale, congiuntamente alla copia della dichiarazione di conformità all'originale come disposto dall'articolo 7, comma 3, dell'Allegato 1 “Criteri e procedure in materia di controlli dell'attività sanitaria resa a partire dall'esercizio 2024”.>

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.

(O M I S S I S)

IL SEGRETARIO
(Maria Genoveffa Boccia)

L'ASSESSORE ANZIANO
(Manuela Rinaldi)