

**CIRCOLARE Regione Lombardia
D.G. Sanità n. 11 /SAN/2007 del
6aprile 2007
OGGETTO: Prime indicazioni
operative di carattere sanitario per
l'applicazione della legge regionale
n. 8 del 2 aprile 2007 "Disposizioni
in materia di attività sanitarie e
socio-sanitarie. Collegato"**

sommario

Abolizione di certificazioni sanitarie (art. 2) ..	1
2) Abolizione del nulla osta all'esercizio di attività lavorative e depositi (art. 3).....	2
3) Abolizione di autorizzazioni per strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 4).....	2
4) Abolizione di autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e di adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria (art. 5) .	3
5) Attività di prevenzione, vigilanza e controllo svolte dalle ASL (art. 6)	4
5.a) Art. 6, comma 1	4
5.b) Art. 6, comma 2.....	5
6) Disposizioni di razionalizzazione del sistema sanitario regionale (art. 7, comma 1, lettera g).....	5

All. 1 – Modello di dichiarazione di inizio di attività produttiva.....	5
--	----------

All. 2 – Modello di dichiarazione di inizio di attività produttiva in caso di cambio di ragione sociale.....	6
---	----------

All. 3 Elenco degli atti ritenuti più significativi per quanto riguarda le attività di controllo sulle strutture sanitarie.....	6
--	----------

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali della Lombardia
Ai Sindaci dei Comuni della Lombardia
E p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere, degli IRCCS di diritto pubblico
Ai Legali rappresentanti degli IRCCS di diritto privato, delle Case di cura, degli Ospedali classificati
Al Direttore Generale di ARPA Lombardia
All'ANCI Lombardia
Ai Direttori Generali - Industria, piccola e media impresa e cooperazione - Artigianato e Servizi
- Famiglia e Solidarietà Sociale
- Territorio e Urbanistica
- Commercio, fiere e mercati
Al Direttore Centrale Programmazione Integrata

DG Presidenza
LORO SEDI

Il 27 marzo u.s. il Consiglio Regionale ha approvato la legge n. 8 "Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato" (pubblicata in data odierna sul BURL, 1° Supplemento ordinario al n. 14) con l'obiettivo di garantire una maggiore tutela del diritto alla salute del cittadino, attraverso un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza, sull'evidenza scientifica, sull'efficacia e sulla semplificazione amministrativa, nonché sulla razionalizzazione del sistema sanitario regionale.

La nuova legge regionale, che prosegue il percorso intrapreso con la l.r.12/2003 e consolidato con le l.r. 1/2005 e 1/2007, prevede:

- l'abolizione di una serie di certificazioni sanitarie in materia di igiene e sanità pubblica;
- l'abolizione di autorizzazioni e adempimenti superati dalla normativa comunitaria, nella logica della responsabilizzazione degli operatori: tra questi il nulla osta per l'esercizio di attività lavorative, le autorizzazioni per alcune strutture sanitarie e per tutte le unità d'offerta socio-sanitarie, le autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e diversi adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria;
- il rilancio e la riqualificazione del sistema della prevenzione e, in particolare, dell'attività di vigilanza e controllo delle ASL, anche sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie, da ricondurre a principi di provata efficacia in termini di tutela della salute del cittadino, e da effettuare in sinergia con l'ARPA negli ambiti di vigilanza di interesse comune;
- modifiche alla l.r 31/1997 volte a consentire una razionalizzazione del sistema sanitario regionale, riguardanti tra l'altro l'esercizio delle attività di vigilanza e controllo sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie e sulla appropriatezza delle prestazioni erogate, nonché i requisiti per la nomina dei direttori delle Aziende Sanitarie lombarde.

Con la presente circolare si forniscono le prime indicazioni operative per l'attuazione della nuova normativa, illustrate di seguito con riferimento agli articoli della legge.

Abolizione di certificazioni sanitarie (art. 2)

Proseguendo il percorso iniziato con la l.r. 12/2003, con le nuove disposizioni sono state abolite ulteriori certificazioni di sanità pubblica che non rispondono ad alcun criterio di efficacia e in alcuni casi riguardano fattispecie rientranti in quadri normativi più recenti (ad es. D. Lgs. 626/1994).

Si sottolinea che le certificazioni di cui all'allegato A della legge regionale n. 8/2007 sono totalmente abolite a prescindere dal soggetto certificatore: decade la loro sussistenza nel territorio regionale, quindi ASL ed eventuali altri soggetti

precedentemente titolati ne interrompono definitivamente il rilascio.

E' comunque garantito il diritto del cittadino ad ottenere dalla ASL le suddette certificazioni se richieste da imprese, enti, datori di lavoro ubicati in regioni ove vige differente normativa.

È stato inoltre abolito l'obbligo di vidimazione del registro degli infortuni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 12 settembre 1958 (Istituzione del registro degli infortuni). Tale abrogazione è da inserire all'interno del contesto che tende al superamento delle verifiche di tipo formale a vantaggio di quelle sostanziali: in sintesi, la verifica della presenza ed eventuale regolarità formale della vidimazione è sostituita dall'analisi documentale che entra nel merito delle tutele correlate alla puntuale registrazione degli eventi infortunistici (come denunciati all'Ente assicuratore e all'Autorità Giudiziaria).

2) Abolizione del nulla osta all'esercizio di attività lavorative e depositi (art. 3)

E' stato abolito il Nulla osta all'esercizio di attività lavorative e depositi di cui al paragrafo 3.1.9. del Regolamento locale di igiene tipo (deliberazione della Giunta regionale 25 luglio 1989 - n. IV/45266); come noto tale nulla osta costituiva un adempimento di ambito esclusivamente lombardo e le basi per il suo superamento erano state già previste dalle leggi regionali n. 1/2005 e n. 1/2007.

La nuova normativa, anche in coerenza con la l.r.1/2007, prevede la sostituzione del suddetto nulla osta con una dichiarazione di inizio di attività produttiva, da presentare allo Sportello Unico per le Attività Produttive di cui al D. Lgs. 112/98 e ai successivi regolamenti attuativi, o comunque alla struttura individuata allo scopo dal Comune; quest'ultimo provvederà ad inoltrarne copia alla ASL competente per territorio ed al Dipartimento territoriale dell'ARPA.

La dichiarazione di inizio di attività produttiva è resa sotto forma di dichiarazione sostitutiva di atto di certificazione e/o atto di notorietà, assolve anche l'obbligo di ottemperare alle disposizioni di cui all'art. 48 del D.P.R. 303/56 e all'art. 216 del T.U.L.L.SS. del 1934 e, unitamente alla ricevuta di deposito presso l'Amministrazione comunale nel cui territorio l'attività deve essere condotta, costituisce titolo per l'immediato avvio dell'attività.

Si fa presente che ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, della l.r. 1/2007, in caso le dichiarazioni sostitutive abbiano contenuto mendace, ovvero siano accompagnate da false attestazioni ovvero si abbia esecuzione difforme da quanto dichiarato o attestato, fermo restando quanto previsto dagli artt. 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, gli effetti autorizzativi delle dichiarazioni rese vengono meno ed alle attività o

interventi realizzati si applicano le disposizioni e sanzioni previste dalle norme di riferimento per i casi di assenza di autorizzazione.

In attesa della definizione e approvazione con apposito atto regionale della modulistica da utilizzare per la presentazione delle denunce di inizio attività, si allegano in via del tutto provvisoria i seguenti schemi:

dichiarazione di inizio attività produttiva (all. 1), corredata da una relazione tecnica cui saranno allegati:

- a) planimetria dello stabilimento con indicazione della collocazione urbanistica e delle lavorazioni che si effettuano nei singoli locali
- b) scheda relativa alla compatibilità ambientale, secondo le indicazioni di ARPA (vedi modello)
- c) eventuali autorizzazioni necessarie allo svolgimento dell'attività produttiva (scarichi, rifiuti, emissioni, prevenzione incendi, ecc.)
- d) nel caso di impresa del settore alimentare, scheda specifica compilata ai fini della notifica alla ASL ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 (vedi modello)
- e) nel caso di attività di vendita e commercio di prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari, copia del certificato di abilitazione alla vendita di cui all'art. 23 del Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290.

dichiarazione di cambio ragione sociale senza modifiche del ciclo tecnologico (all. 2).

Le istanze di nulla osta già pervenute e il cui iter non risulterà ancora concluso alla data di entrata in vigore della l.r. 8/07 saranno considerate a tutti gli effetti dichiarazioni di inizio di attività produttiva.

3) Abolizione di autorizzazioni per strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 4)

Tra le modifiche apportate dalla nuova legge regionale alla l.r. 31/97, una riguarda l'art. 4, comma1, di quest'ultima: si prevede che l'obbligo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e sociosanitarie rimanga applicabile solo alle strutture sanitarie di ricovero e cura (comprese day surgery e day hospital) ed ai centri di procreazione medicalmente assistita e per la residenzialità e semiresidenzialità psichiatrica.

Per l'esercizio di tutte le altre strutture sanitarie (compresi i Servizi di Medicina di laboratorio e le Strutture di Medicina Sportiva) e delle unità d'offerta socio-sanitarie (servizi sociali per disabili, per minori e prima infanzia, per persone dipendenti da sostanze lecite e illecite, per pazienti terminali, per anziani) d'ora innanzi è sufficiente la presentazione di una denuncia di inizio attività alla ASL competente per territorio.

Le strutture sanitarie di cui al precedente capoverso non dovranno più inoltrare né istanza per l'autorizzazione alla realizzazione né per

l'autorizzazione all'esercizio, di cui alla DGR 3312/2001.

Per quanto riguarda le denunce di inizio attività di unità d'offerta socio-sanitarie, verranno fornite indicazioni specifiche dalla competente Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale.

Per quanto concerne la denuncia di inizio attività di strutture sanitarie, questa dovrà essere presentata alla ASL tramite consegna diretta o tramite raccomandata con R/R. In attesa dell'aggiornamento delle procedure regionali, la denuncia di inizio attività verrà presentata con le stesse modalità impiegate per le istanze di autorizzazione all'esercizio di cui alla normativa precedente, e sarà pertanto corredata dalla documentazione prevista e in particolare dalla autocertificazione del possesso dei requisiti minimi previsti, resa dal Legale Rappresentante nelle forme previste dal d.p.r. 445/2000. La denuncia di inizio attività costituirà titolo per l'avvio contestuale dell'attività medesima e la ASL provvederà a una comunicazione di presa d'atto all'Ente richiedente.

La ASL provvederà entro 60 giorni dal ricevimento della denuncia alla verifica del possesso dei requisiti. In caso di non ottemperanza ai requisiti stessi la ASL dovrà procedere come previsto dall'art. 12 bis della l.r. 31/97, così come modificato dall'art. 7 della l.r. in oggetto.

Per le istanze di autorizzazione all'esercizio già avanzate alla data di entrata in vigore della nuova normativa il procedimento si concluderà secondo le norme precedentemente in vigore.

Nelle more dell'assunzione di un atto amministrativo che, recependo lo spirito e i contenuti della l.r. in oggetto, modifichi la d.g.r. n. VII/3312/2001 e successive modifiche e integrazioni applicative, e comunque tutti gli atti deliberativi connessi al rilascio di autorizzazioni alle strutture sanitarie, si precisa che:

per le strutture sanitarie soggette ad autorizzazione all'esercizio non verranno processate le istanze di realizzazione;

le medesime strutture continueranno ad inoltrare le istanze di autorizzazione all'esercizio a questa Direzione Generale Sanità, secondo le modalità e le procedure informatiche in vigore;

tutte le strutture sanitarie che richiederanno congiuntamente l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento dovranno inviare istanza a questa Direzione Generale Sanità, secondo le modalità e le procedure informatiche in vigore.

4) Abolizione di autorizzazioni sanitarie per le imprese alimentari e di adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria (art. 5)

A seguito della abolizione di autorizzazioni sanitarie in campo alimentare ed adempimenti in materia di sanità pubblica veterinaria, nelle more di più precise indicazioni tecniche per l'attuazione

delle nuove disposizioni si forniscono le seguenti prime istruzioni operative.

a) Con l'abolizione delle autorizzazioni sanitarie alla vendita e al commercio di prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari di cui all'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, i titolari di dette attività sono assoggettati alle sole procedure per gli esercizi commerciali.

Ai fini della vigilanza sanitaria, l'ASL acquisirà tramite lo Sportello Unico per le Attività Produttive la segnalazione dei nuovi esercizi di vendita avviati nel territorio di competenza.

b) Sono state abolite le autorizzazioni sanitarie per gli stabilimenti di produzione, preparazione, confezionamento, trasporto e deposito all'ingrosso di sostanze alimentari e di vendita di carne fresca, congelata o comunque preparata.

Si rammenta nel contempo che, ai sensi dei Regolamenti (CE) 853/2004, 854/2004 e 882/2004, per gli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale permane l'obbligo del riconoscimento; le relative procedure sono in corso di aggiornamento e verranno comunicate con successiva nota.

Per quanto attiene agli stabilimenti non più soggetti ad autorizzazione sanitaria, come già indicato nella Circolare 52/SAN del 23 dicembre 2005, in occasione della decorrenza dell'applicazione del regolamento (CE) 852/2004, l'operatore del settore alimentare deve notificare alla ASL competente per territorio ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, ai fini della registrazione.

Pertanto il titolare dello stabilimento presenterà dichiarazione di inizio di attività produttiva allo Sportello Unico per le Attività Produttive, o comunque alla struttura individuata allo scopo dal Comune, avendo come riferimento territoriale il Comune in cui è ubicata la sede operativa; la dichiarazione sarà corredata da specifiche informazioni aggiuntive riguardo l'attività svolta in campo alimentare (vedi All.1, scheda specifica), il Comune provvederà ad inoltrarne copia alla ASL competente per territorio, oltretutto all'ARPA, e la dichiarazione costituirà la notifica di cui ai suddetti regolamenti comunitari, a seguito della quale la ASL procederà alla registrazione dello stabilimento. Le istanze autorizzative già pervenute e il cui iter non risulti ancora concluso alla data di entrata in vigore della l.r. 8/07 saranno considerate a tutti gli effetti dichiarazioni di inizio di attività produttiva. Le ASL procederanno alla registrazione dello stabilimento, dandone comunicazione al titolare.

c) È stato abolito l'obbligo dell'autorizzazione del Sindaco per l'esercizio delle stalle di sosta ed in genere dei locali da adibirsi al temporaneo ricovero di animali, previsto dall'art. 17 del Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con DPR 320/54.

L'inizio di tali attività dovrà seguire l'iter indicato al punto precedente anche al fine della registrazione nell'anagrafe zootecnica informatizzata da parte dell'ASL competente.

d) Sono state abolite l'autorizzazione del Sindaco per lo spostamento dei greggi ai fini del pascolo vagante, previsto dall'art. 43 del citato Regolamento di Polizia Veterinaria, e l'obbligo della domanda al Sindaco per lo spostamento di bestiame per ragioni di pascolo estivo (alpeggio), previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento.

Tali adempimenti sono stati sostituiti dalla comunicazione, alla ASL di partenza, del percorso che si intende seguire e della destinazione degli animali; sarà cura dell'ASL stessa trasmettere le pertinenti informazioni all'ASL di destinazione e alle eventuali ASL interessate dal passaggio degli animali.

e) È stato abolito l'obbligo di certificazione sanitaria o di controfirma, da parte del Veterinario Ufficiale, del documento commerciale per il trasporto, in ambito regionale, dall'allevamento ad un impianto riconosciuto ai sensi del Reg. 1774/2002, di carcasse di bovini di età inferiore ai 24 mesi e di ovi-caprini di età inferiore ai 18 mesi, cioè per gli animali per i quali non è previsto il prelievo per l'esecuzione del test per la diagnosi delle TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili). Pertanto rimane in vigore l'obbligo della certificazione sanitaria o di controfirma, da parte del Veterinario Ufficiale, del documento commerciale per il trasporto delle carcasse:

degli animali considerati sospetti per TSE

degli animali in cui una TSE è stata confermata

degli animali abbattuti nel quadro delle misure di eradicazione per TSE.

5) Attività di prevenzione, vigilanza e controllo svolte dalle ASL (art. 6)

5.a) Art. 6, comma 1

Le nuove disposizioni apportano modifiche alla l.r. 31/97 relativamente allo svolgimento da parte delle ASL di attività di vigilanza e controllo specifiche sulle strutture sanitarie e sulle unità di offerta socio-sanitarie; in particolare:

al comma 7 dell'articolo 2 è aggiunto il seguente periodo:

“I funzionari delle ASL incaricati di svolgere le funzioni di vigilanza e controllo, su indicazione delle direzioni generali regionali competenti, operano anche al di fuori del territorio dell'azienda di appartenenza. Le ASL garantiscono alla Giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti il periodico aggiornamento sullo svolgimento delle funzioni di cui al presente comma.”;

il comma 7 bis dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

“7 bis. In situazioni di particolare rilevanza e impatto sul sistema sanitario o socio-sanitario regionale, le direzioni generali regionali competenti possono esercitare direttamente le funzioni di controllo di cui al comma 7 avvalendosi di propri funzionari, eventualmente affiancati da personale delle ASL o da professionisti, anche di area

sanitaria o socio-sanitaria, in possesso di comprovata competenza ed esperienza.”;

al comma 7 ter dell'articolo 2:

1) è soppressa la parola: “eccezionale”;

2) le parole: “Direzione Generale Sanità” sono sostituite dalle seguenti: “direzioni generali competenti”.

Le modifiche apportate alla legge regionale 31/97 rappresentano un'ulteriore valorizzazione della funzione di controllo propria delle ASL - in quanto titolare dei rapporti contrattuali con i soggetti erogatori accreditati - riconoscendo agli incarichi ed alle competenze aventi funzione di controllo, la caratteristica di “risorsa” disponibile per l'intero sistema socio - sanitario regionale, stabilendone la valenza sovraterritoriale. Viene anche ribadito il ruolo di governo e di coordinamento delle direzioni generali regionali competenti. In questa prospettiva che mette le funzioni di controllo delle ASL in una condizione di maggiore sinergia e di facilitata condivisione di metodi e comportamenti, saranno più efficaci le attività di aggiornamento professionale obbligatorio che saranno proposte nei prossimi mesi sia agli operatori NOC che agli operatori ASL addetti ad altre attività di verifica e controllo proprie delle ASL.

Queste ultime modifiche della legge 31/97 offrono nuove opportunità e necessitano che le regole e gli strumenti attuali si adeguino in tempi strettissimi al nuovo scenario operativo ed in particolare ai due seguenti aspetti:

1) la valenza sovra territoriale della funzione di controllo

2) la funzione di governo e coordinamento delle direzioni generali regionali competenti, che non può e non deve creare un conflitto di competenze rispetto alla responsabilità primaria che per le attività di controllo che è propria delle ASL, soggetti titolari della funzione di negoziazione con le strutture accreditate e delle funzioni di ispezione e vigilanza riguardanti la tutela della salute negli ambienti di vita e di lavoro e più complessivamente il settore veterinario e delle imprese.

Per ulteriore memoria, vengono richiamati nell'Allegato 3 gli atti di indirizzo più significativi per quanto riguarda le attività di controllo, le modalità di corretta codifica delle prestazioni ed alcune delle principali modifiche di regole/tariffe aventi la finalità di promuovere la corretta erogazione delle prestazioni sanitarie.

Considerando inoltre le osservazioni già fatte alle ASL in merito ai piani di controllo valedoli per il 2007, si riportano di seguito indicazioni da non considerarsi esaustive di tutti gli adempimenti previsti dalle regole e dalle norme vigenti:

1) Il campionamento delle cartelle cliniche deve essere prioritariamente di tipo mirato e deve inoltre essere ben motivato da opportune valutazioni di rischio di inappropriata codifica e/o di erogazione delle prestazioni

2) il campione quindi è di tipo casuale solo se non vi sono questioni significative da valutare in modo mirato

3) Devono essere utilizzate, come riferimento le linee guida sulla codifica, sopra riportate, e non devono essere decise delle deroghe in modo autonomo

4) Si deve estendere la verifica e l'effetto della stessa a tutta la casistica per cui il controllo ha dimostrato delle irregolarità

5.b) Art. 6, comma 2

Le nuove disposizioni hanno anche introdotto la previsione di nuovi criteri e procedure per la più ampia attività di vigilanza e controllo attribuita alle ASL, da esercitare in maniera integrata e coordinata con l'ARPA negli ambiti di interesse comune.

In sostanza l'attività di controllo da parte delle ASL deve spostarsi da una azione di verifica preventiva su strutture non ancora avviate, mirante principalmente a valutare la presenza di specifici requisiti, ad una attività di valutazione della completezza ed affidabilità delle procedure igienico-sanitarie.

Come previsto all'art. 6, comma 2, della legge regionale n. 8/2007 entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore si provvederà all'adozione di una deliberazione con la quale dare indicazioni sulle attività di vigilanza e ispezione delle ASL, ed in particolare per la definizione degli specifici obiettivi cui finalizzare l'attività di controllo, la programmazione integrata dei controlli nei diversi ambiti (strutture sanitarie e sociosanitarie, ambienti di vita collettiva e abitativa, nelle imprese, nelle attività artigianali e commerciali, nelle imprese alimentari e del settore veterinario), gli strumenti per la graduazione dei rischi e la definizione delle priorità, i principali indicatori per la valutazione di efficacia ed efficienza.

Saranno inoltre individuate le procedure per il coordinamento delle attività di prevenzione delle ASL con altri soggetti, istituzionali e non, ed in particolare con l'ARPA, attraverso l'integrazione operativa tra i due enti, definendo le procedure per la programmazione delle attività di vigilanza da effettuare in modo concordato e coordinato, in un quadro di razionalizzazione delle risorse e di approccio unitario alle problematiche di interesse comune.

In attesa dell'emanazione della DGR così come prevista dalla l.r. 8/2007, le ASL sono invitate a proseguire le attività di vigilanza e controllo nel rispetto degli indirizzi a suo tempo già impartiti e rientranti nell'ambito di applicazione dell'art. 6, commi 1 e 2.

6) Disposizioni di razionalizzazione del sistema sanitario regionale (art. 7, comma 1, lettera g)

Per la realizzazione e l'ampliamento di strutture di ricovero e cura (comprese Day Surgery e Day Hospital) è stata abolita la necessità di acquisire il

nulla osta di "compatibilità dei progetti con la programmazione sanitaria regionale".

Le istanze già presentate alla Direzione Generale Sanità non saranno quindi processate e ne sarà data comunicazione alle strutture interessate.

Da ultimo si precisa che con l'abolizione dei provvedimenti di rilascio del nulla osta all'esercizio di attività lavorative e depositi e delle autorizzazioni sanitarie in materia di prodotti alimentari, non ha più luogo l'emissione di atti amministrativi da parte della ASL e pertanto le relative tariffe non sono più applicabili; poiché le dichiarazioni di inizio attività, e nel caso delle imprese del settore alimentare le notifiche ai fini della registrazione, rappresentano lo strumento in base al quale l'attività economica può essere avviata, si ritiene che la conseguente gestione da parte della ASL della documentazione pervenuta rientri tra le prestazioni erogate nell'interesse di terzi e pertanto, come previsto dalla DGR n.

VII/16171/2004 "Tariffario delle prestazioni e degli interventi erogati dal Dipartimento di Prevenzione Medico delle ASL", debba essere remunerata, con riferimento alla voce n. 66 ("altri accertamenti, attestazioni o pareri richiesti da privati nel proprio interesse o espressi nell'ambito di commissioni previste da norme, escluso il sopralluogo"). Tale tariffa dovrà essere applicata anche per le prestazioni erogate dal Dipartimento di Prevenzione Veterinario.

Si confida nell'adozione di tempestivi provvedimenti volti ad avviare attività di comunicazione e informazione a tutte le persone interessate, alle Associazioni di categoria, ai Comuni, altri Enti coinvolti ecc, al fine di ottenere che questo nuovo percorso semplifichi concretamente le richieste dei cittadini e si eviti l'insorgenza di spiacevoli inconvenienti, dovuti ad una mancata o carente azione di comunicazione. A disposizione per ogni eventuale chiarimento e/o approfondimento, si inviano i migliori saluti.

F.to Il Direttore Generale

(Dott. Carlo Lucchina)

All. 3

Responsabili procedimento: Luigi Macchi (int. 3118), Mario Astuti (int. 3382), Luca Merlino (int. 3061)

Referenti istruttoria: Anna Anversa (int. 3359), Mario Cassani (int. 3124)

All. 1 – Modello di dichiarazione di inizio di attività produttiva

omissis

All. 2 – Modello di dichiarazione di inizio di attività produttiva in caso di cambio di ragione sociale

omissis

All. 3 Elenco degli atti ritenuti più significativi per quanto riguarda le attività di controllo sulle strutture sanitarie

1. DGR 20 giugno 1997 n. VI/29381: “Costituzione nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate. Approvazione dello schema tipo di convenzione con Aziende Sanitarie per l'utilizzo di personale dipendente delle stesse nel nucleo operativo di controllo”: istituisce, presso la Direzione Generale Sanità, il nucleo operativo, individuando il personale dedicato con i relativi compiti;
2. Legge Regionale 11 luglio 1997, n. 31: l'art. 13 stabilisce che la Regione verifichi l'effettiva introduzione di sistema di verifica e di strumenti per il controllo di qualità a livello aziendale;
3. DGR 10 ottobre 1997 n. VI/31654 “D.g.r. n. 29381 del 20 giugno 1997 relativa alla costituzione del nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate. Determinazioni conseguenti – 1° provvedimento”: individua il procedimento amministrativo per l'effettuazione dei controlli da parte del suddetto nucleo operativo, stabilendo inoltre i criteri per la selezione del campione da esaminare;
4. DGR 20 febbraio 1998, n. VI/34766 “Direttive in ordine all'attività di day hospital e day surgery”: dà indicazioni sulle caratteristiche funzionali delle attività erogate in tale regime di ricovero ospedaliero, esplicitando che “(il day hospital/day surgery) rappresenta una alternativa alla degenza e in nessun caso può configurarsi come sostituto dell'assistenza effettuabile in forma ambulatoriale”;
5. DGR 27 febbraio 1998 n. VI/34809 “Attività di vigilanza e controllo sulle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione”: prende atto dei risultati dei controlli su campione mirato SDO 1996 e stabilisce di dare mandato alle ASL per l'effettuazione dei controlli;
6. DGR 24 luglio 1998 n. VI/37597 “Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero e attuazione del punto 3) del dispositivo della d.g.r. n. VI/34437 del 4 febbraio 1998. Pubblicato sul VI Supplemento Straordinario - B.U.R.L. n. 31 del 7 agosto 1998”. In particolare vengono incentivati gli interventi effettuati in day surgery ed in one day surgery portandone la tariffa ad un valore pari al 75% della tariffa piena, vengono ridotte del 20% le tariffe di ricoveri effettuati per lo stesso paziente, nello stesso

ospedale e con la stessa MDC ad una distanza inferiore di 45 giorni da un altro ricovero per disincentivare la frammentazione artificiosa delle attività e per ricoveri di tipo medico con valore soglia della degenza superiore ai 10 giorni la soglia della tariffa piena viene portata ai casi con degenza uguale / superiore ai 3 giorni. Viene ribadito che le cosiddette prestazioni di prericovero chirurgico non devono essere erogate in regime ambulatoriale né devono comportare l'effettuazione di episodi di ricovero (sia ordinario sia in day hospital) ulteriori rispetto a quello in cui viene effettuato l'intervento chirurgico.

7. DGR 28 ottobre 1999 n. VI/45934 “Approvazione delle Linee Guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte delle ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione”: descrive la procedura di controllo e definisce l'iter per le pratiche non concordate; inoltre afferma che “la decurtazione (degli importi che scaturiscono dalle operazioni di controllo) avviene dal fatturato della struttura erogatrice, al lordo di eventuali abbattimenti dovuti dal tetto di sistema o di ASL”;
8. DGR 29 dicembre 1999, n. VI/47508 “Approvazione dello schema tipo di contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'ASL e i soggetti erogatori di prestazioni in regime di SSR, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della l.r. 31/97”: prevede l'implementazione del sistema aziendale per il miglioramento della qualità come obiettivo primario da perseguire;
9. DDG 28 febbraio 2000 n. 4733 “Regole generali per l'utilizzo della versione italiana della ICD-9-CM 1997 e per la corretta selezione e codifica delle informazioni cliniche rilevate attraverso la scheda di dimissione ospedaliera. Modifica de D.D.G. N. 64001 DEL 6.7.1998”
10. DDG 26 giugno 2000, n. H/16192 “Definizione degli abbattimenti relativi alle prestazioni di ricovero per l'anno 1999 ai sensi della D.G.R. n. 40903 del 29.12.1998 e del D.D.G. n. 22741 del 23.2.1999 ed indicazioni per l'applicazione degli effetti del sistema di monitoraggio e controllo”: stabilisce che, prima dell'applicazione delle percentuali di abbattimento, devono esser detratti dai fatturati delle strutture erogatrici gli importi scaturiti dall'attività di controllo effettuate dalla ASL e riferite all'esercizio 1999;
11. DGR 3 agosto 2000, n. VII/941 “Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero”. Viene introdotta, per il DRG 481 “trapianto di midollo”, una differenziazione tariffaria sulla base del differente costo delle procedure e di crescenti livelli di complessità e gravità clinica dei pazienti. Ciò con la finalità di permettere la diffusione, in ambito oncologico, delle procedure di infusione di cellule staminali autologhe in seguito a chemioterapia intensificata o dopo condizionamento mieloablativo che non possono essere tariffate come le procedure, molto più costose e complesse, di trapianto di

midollo osseo allogenico HLA compatibile / non compatibile.

12. DGR 3 agosto 2000, n. VII/943 “Modifica ed integrazione DGR 29 luglio 1998 n. 37042 e 29 dicembre 1998 n. 40903, così come modificata dalla DGR 17 dicembre 1999 n. 47085, concernenti le indicazioni per l’approvazione del bilancio preventivo economico nonché le indicazioni di gestione del servizio sanitario regionale per l’anno 2000”;

13. DGR 1 dicembre 2000, n. VII/2418 “Linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche - Revisione 2000. Modifica delle DGR VI/ 34809 del 27 febbraio 1998 e DDG Sanità n. 64001 del 6 luglio 1998”: dà indicazioni di codifica delle patologie e degli interventi e procedure per alcune situazioni cliniche problematiche e di frequente occorrenza;

14. DDG 18 dicembre 2000, n. H/32731 “Approvazione delle linee guida per la corretta applicazione del nomenclatore tariffario. Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. D.G.R. N. VI/42606 del 23 aprile 1999”: riporta le linee guida per la corretta applicazione del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

15. DDG 30 gennaio 2001 n. 1946 “Linee guida per la codifica delle informazioni cliniche rilevate attraverso la scheda di dimissione ospedaliera in Ostetricia. Modifica del D.D.G. SANITA’ N. 37904 DEL 9 AGOSTO 1999”

16. DGR 16 marzo 2001, n. VII/3826 “Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie”: saranno oggetto di controllo sia “il 2% della casistica, selezionata con modalità casuale”, sia “specifici episodi di ricovero (eventi sentinella) che possono essere oggetto di fenomeni distorsivi del sistema DRG”; per questi ultimi suggerisce che, nella fase di stesura di protocolli condivisi tra ASL ed erogatori, non si abbiano ricadute di ordine finanziario;

17. DGR 18 febbraio 2002, n. VII/8078 “Indicazioni sulle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l’anno 2002”: prevede il controllo del 5% dei ricoveri ospedalieri, con ricaduta economica, utilizzando tre metodologie: selezione casuale del 2% delle cartelle cliniche, verifica degli eventi sentinella, valutazione della appropriatezza generica del ricovero tramite lo strumento Regione Lombardia – Protocollo Valutazione Appropriata (RL-PVA), con modulo CE (Chirurgia Elettiva), ove applicabile, su ricoveri con attribuzione dei DRG ricompresi nell’allegato 2C del citato DPCM 22/11/2001; prevede inoltre le linee guida per impostare l’attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali;

18. DRG 4 marzo 2003, n. VII/12287 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l’esercizio 2003 - integrazione e modifica della d.g.r. n. 10805 del 24

ottobre 2002 ad oggetto "prime determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2003": prevede la stipula di contratti tra ASL e erogatori accreditati a fronte di budget predefiniti; questa delibera ha introdotto delle modalità innovative di remunerazione, in termini di incentivazione della appropriatezza di erogazione, per i 43 DRG dell'allegato 2C del d.p.c.m. 2001 del LEA e per alcune tipologie di interventi di cardiologia interventistica sia di tipo emodinamico che elettrofisiologico prevedendo un forte disincentivo della effettuazione di procedure di studio elettrofisiologico in follow up di ablazione

19. DGR 10 aprile 2003, n. VII/12692 “Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l’anno 2003” : specifica nuove modalità di controllo sui ricoveri ospedalieri e sull’attività specialistica ambulatoriale;

20. DGR 25 luglio 2003, n. VII/13796 “Modifiche della classificazione, delle tariffe e della derogabilità a carico del servizio sanitario regionale di alcune prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale, tra cui quelle indicate agli allegati 2B e 2C del d.p.c.m. 29 novembre 2001 “definizione dei livelli essenziali di assistenza”, ed aggiornamento delle linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche – revisione 2003”

21. Legge Regionale 11 2003 che ha integrato la legge 31/97 introducendo le sanzioni amministrative per inadempienze in termini di non mantenimento dei requisiti autorizzativi e di accreditamento e di non corretta codifica delle prestazioni sanitarie.

22. Disciplinare tecnico sui flussi informativi relativi all’attività di controllo sulle prestazioni sanitarie per l’anno 2003 protocollo H1.2003.23467 del 17 aprile 2003;

23. DGR 28 novembre 2003 n. VII/15324 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2004”: individua nella funzione di controllo uno dei compiti istituzionali prioritari della ASL ne ridisegna completamente alcune caratteristiche peculiari, specifica che si confermano le tipologie di controllo in essere (congruenza/appropriatezza e controllo mirato/casuale) e si ritiene necessario che le ASL acquisiscano una maggiore responsabilizzazione e possano usufruire di una maggiore libertà di azione a tal fine si richiede alle ASL di predisporre il piano annuale dei controlli,

24. DGR 3 dicembre 2004 n. VII/19688 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2005”: riafferma che il piano dei controlli previsto dalla DGR VII/15324 del 2003 rimane lo strumento di riferimento in cui devono essere evidenziate ed integrate tra loro le varie linee di intervento previste per le attività di controllo;

25. DGR 26 luglio 2005 n. VIII/404 “Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005” : dispone che le ASL diano massima priorità, per l'intero anno 2005, ai controlli relativi ai ricoveri riferibili alle classi diagnostiche oggetto di finanziamento extra – contrattuale per strutture accreditate ed operanti come PS, DEA o EAS indicate in delibera;

26. DGR 14 dicembre 2005 n. VIII/1375 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2006”: dispone che nei piani dei controlli siano indicate azioni specifiche di monitoraggio sulla corretta codifica di particolari prestazioni finanziate come extra-budget nell'anno 2006 con indicazione dei momenti di valutazione per verificare la sostenibilità epidemiologica e finanziaria, viene altresì sperimentata una diversa modalità organizzativa di controllo;

27. circolare esplicativa della delibera 1375 “regole 2006” H1.2005.57478 del 29 dicembre 2005 allegato 6 tariffe delle prestazioni farmaci oncologici ad alto costo modalità di rendicontazione “trattamenti in regime di day hospital oncologico (casistica afferente al DRG 410) mediante l'utilizzo di determinati principi attivi i farmaci antineoplastici siano rendicontati mediante l'utilizzo del file F.” I: per i DRG 410 che continuano ad essere finanziati nel modo tradizionale; J per i DRG 410 per cui è previsto il finanziamento del farmaco tramite file F 28. decreto Direzione generale Sanità del 15 febbraio 2006 n° 1659 identificativo atto 138 “Prime indicazioni in ordine alla modalità sperimentale di esecuzione dei controlli sulle attività di ricovero e ambulatoriali fra aziende sanitarie locali viciniori”

29. DGR 31 maggio 2006 n. VIII/2645 “Precisazione in tema di appropriatezza di codifica e di erogazione delle prestazioni sanitarie”; mapping prostatico DRG 346 e 347 tariffa DH o DO 0-1gg 800 euro; le prestazioni erogate in DH non possono dare origine a DRG complicati ; linfonodo sentinella e contestuale mastectomia DRG 257, 258,259 e 260 incremento di tariffa di 600 euro; interventi dermatologici ambulatoriali;

30. fax 9 giugno 2006 prot. H1.2006.28622 “comunicazioni in ordine alla codifica delle prestazioni sanitarie e delle attività di controllo fuori sede” precisazioni in ordine alla trasmissione dei verbali e al tracciato post controllo;

31. nota 17 luglio 2006 prot. H1.2006.33767 “precisazioni in merito alle attività di controllo fuori sede” ulteriori precisazioni circa il “RILEVATORE” per i controlli tra ASL viciniori;

32. DGR 1 agosto 2006 n. VIII/3111 “modifiche della erogabilità a carico del servizio sanitario regionale di alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale ai sensi del dpcm 29 novembre 2001 sui LEA e ulteriori determinazioni relative all'appropriata erogazione delle prestazioni di day hospital ed alle attività di controllo.”

33. Fax 6 ottobre 2006 prot.H1.2006.43920 “chiarimenti in merito alle attività di controllo” la Direzione generale Sanità non intende sovrapporsi alla responsabilità e all'autonomia di ciascuna ASL che è il soggetto titolare dell'attività di controllo nel cui espletamento i funzionari delle stesse ASL, rivestono la qualifica di Pubblici Ufficiali;

34. nota 4 dicembre 2006 prot.H1.2006.52278 “comunicazioni in ordine ai controlli dei DRG con doppia valorizzazione” precisazioni in ordine al tracciato post controllo;

35. nota 4 dicembre 2006 prot.H1.2006.52342 “precisazioni in merito alle attività dei controlli fuori sede” ripete i contenuti di giugno e di luglio 2006 in ordine al tracciato record di ritorno;

36. DGR 13 dicembre 2006 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007”: l'allegato 10 riprende le indicazioni dell'anno precedente e conferma la continuazione della sperimentazione dei controlli tra ASL viciniori, introduce la novità di una rendicontazione trimestrale dell'attività svolta.

note

Id. 1.604