Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali
D.M. 10-12-2009
Controlli sulle cartelle cliniche.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 maggio 2010, n. 122.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE

E DELLE POLITICHE SOCIALI

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA

E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto l'art. 88, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, così come sostituito dall'art. 79, comma 1-septies, del citato decreto-legge n. 112 del 2008 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, con il quale si dispone che:

al fine di realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, secondo criteri di appropriatezza, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 10% 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 inappropriatezza individuate dalle regioni tenuto conto di parametri definiti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto, altresì, il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 dicembre 2008, recante «Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere»;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni il 6 giugno 2002 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche presenti nella scheda di dimissione ospedaliera;

Visto il *decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001*, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni, che con l'allegato 2C individua 43 DRG ad elevato rischio di inappropriatezza se erogati in modalità ordinaria e stabilisce che le regioni definiscano le soglie di accettabilità per ciascuno dei DRG;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380, «Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati»;

Viste le Linee di guida del Ministero della sanità n. 1/95, elaborate in applicazione del decreto ministeriale 14 dicembre 1994 relativo alle «Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera» ed, in particolare, il paragrafo 6 relativo ai controlli;

Visto il *decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 maggio 2009, n. 122, concernente «Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Ritenuto necessario provvedere alla definizione dei parametri di riferimento per l'individuazione, da parte delle regioni, delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 29 ottobre 2009, Rep. Atti n. 176/CSR;

Decreta:

Art. 1

1. In attuazione dell'art. 79, comma 1-septies, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il presente decreto definisce i parametri mediante i quali le regioni individuano le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza per le quali effettuare i controlli sulla totalità delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione ospedaliera.

2. Nei controlli di qualità e appropriatezza rientrano anche i controlli di congruità tra le cartelle cliniche e le corrispondenti schede di dimissione ospedaliera. Tutte le tipologie di controllo devono essere effettuate secondo specifici protocolli di valutazione.

3. In fase di prima applicazione, limitatamente agli anni 2009 e 2010, i controlli di cui al comma 1 possono essere inclusi nella quota del 10% dei controlli di cui al comma 2, dell'art. 88, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e successive modificazioni.

Art. 2

1. Al fine di identificare le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza, le regioni utilizzano almeno i seguenti parametri:

a) elevato scostamento del volume di ricoveri erogati in aree territoriali sub-regionali;
b) elevato valore tariffario dei singoli ricoveri;
c) elevata valorizzazione tariffaria complessiva di gruppi di ricoveri nell'ambito dei quali le prestazioni sono state erogate;
d) sbilanciata proporzione, per specifici ricoveri, tra i volumi erogati da diverse tipologie di strutture e/o da singole strutture ospedaliere del territorio sub-regionale.

2. Le regioni utilizzano ulteriori parametri e/o strumenti capaci di evidenziare fenomeni quali opportunismo nella codifica, selezione di casistica ed inappropriatezza di erogazione legati al finanziamento prospettico dei ricoveri, anche con riferimento:

A) alle soglie indicate a livello regionale per i DRG ad elevato rischio di inappropriatezza di cui all'allegato 2C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni;
B) ad elevati volumi dei DH medici a carattere diagnostico.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, garantiscono il controllo di appropriatezza sui ricoveri relativi ai tagli cesarei a partire dal monitoraggio del livello di qualità e

completezza delle relative SDO. Le tabelle di qualità della codifica costituiranno la base per la definizione di programmi di intervento specifici, in particolare nelle strutture in cui la percentuale di cesarei rappresenta oltre il 40% sul totale dei parti.

Art. 3

1. Il totale di cartelle cliniche da controllare in applicazione dei parametri di cui all'art. 2 deve essere pari ad almeno il 2,5% del totale dei ricoveri complessivi erogati dalla regione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano inviano al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, con cadenza annuale, entro il 30 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento, un report relativo ai controlli di cui al presente decreto.

3. Nel report annuale deve essere specificato:

a) la metodologia adottata dalla regione per l'identificazione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza da sottoporre a controllo (compresi dettagli tecnici quali la scelta del riferimento, la metodologia di standardizzazione, la metodologia di raggruppamento dei ricoveri, etc.);
b) la tipologia di prestazioni identificate come ad alto rischio di inappropriatezza;
c) il numero dei controlli effettivamente eseguito per ciascun erogatore;
d) la metodologia utilizzata per il riscontro di qualità e appropriatezza delle cartelle cliniche, i protocolli di valutazione adottati e le conseguenti misure adottate;
e) i risultati del processo di controllo e le conseguenti misure adottate;
f) ogni altra informazione che la regione ritiene utile segnalare ai fini della documentazione e caratterizzazione, anche quantitativa, delle attività di controllo effettuate.

4. La trasmissione del report di cui al presente articolo costituisce oggetto di valutazione in sede di verifica degli adempimenti, di cui all'intesa stipulata dallo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 23 marzo 2005 a cura del Comitato di cui all'art. 9 della predetta Intesa.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Repubblica italiana.