

La responsabilità amministrativa degli enti ex D. Lgs. 231/2001

SETTORE SANITARIO E MODELLO 231

AVV. MARIO IPPOLITO

27 ottobre 2023

- ❑ I PRINCIPALI PROCESSI SENSIBILI DEGLI ENTI ACCREDITATI E I RELATIVI PROTOCOLLI DI PREVENZIONE
- ❑ LE VERIFICHE DELL'ODV SUL RISPETTO DEI PROTOCOLLI DI PREVENZIONE NEL SETTORE SANITARIO

SOMMARIO

- I soggetti del settore
- I reati più rilevanti ed i principali processi sensibili
- I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva
- Le attività di verifica e di controllo dell'organismo di vigilanza

I soggetti del settore

□ " **SANITA'** ":

Complesso delle funzioni e delle attività assistenziali svolte dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso enti e istituzioni, nonché strutture private abilitate (rectius "accreditate"), volto a garantire la tutela della salute dell'individuo, coincidente con l'interesse della collettività, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, in ossequio al principio costituzionale dettato dall'art. 32.



COMMISTIONE TRA PUBBLICO E PRIVATO

I soggetti del settore

❑ **Enti pubblici:**

- Aziende sanitarie locali comunque denominate (ASL, ASP, AUSL, ULSS, ASS, ASST, etc.);
- Aziende Ospedaliere (AO) e Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS);
- Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU);
- Istituti Pubblici di Assistenza e Beneficenza (ex IPAB), trasformate in aziende pubbliche che svolgono attività sanitarie;
- Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS);
- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) di diritto pubblico.

❑ **Società/enti di diritto privato controllati o partecipati dalle pubbliche amministrazioni che operano nel settore sanitario**

❑ **Società/enti di diritto privato accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale, nella cui categoria vi rientrano società partecipate da soci privati, fondazioni, ospedali classificati**

I soggetti del settore – Enti Pubblici

❑ Normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n. 30 dicembre 1992 n. 502**, rubricato “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, come novellato dal D.Lgs. 19 giugno 1999 n. 229;
- **Art. 3, comma 1-bis** stabilisce che le Azienda Sanitarie Locali (ASL) si costituiscono in «aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L’atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica».



ENTE PUBBLICO ECONOMICO ??? → NO

- carenza di esercizio di poteri autoritativi, prerogativa della Regione;
- erogazione di un servizio di pubblico interesse, prescindendo da finalità lucrative, atteso il vincolo del pareggio di bilancio tra costi/ricavi;
- natura pubblica del sistema di finanziamento, nonché la fissazione amministrativa del prezzo delle prestazioni

I soggetti del settore – Enti Pubblici

❑ Applicabilità del D.lgs. 231/2001

- **Art. 1, comma 3, del Decreto** prevede che il regime di responsabilità amministrativa degli enti non si applica «*allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale*».



Gli enti pubblici operanti nel sistema sanitario non sono ritenuti soggetti alla disciplina di cui al D.Lgs. 231/2001. D'altra parte, a tali enti si applica in toto la disciplina sull'Anti-corruzione di cui alla legge 190/2012, della Trasparenza di cui al D.Lgs. 33/2013

I soggetti del settore – Enti Pubblici

❑ La sperimentazione della Sanità pubblica Lombarda (2004-2015)

- ❖ DGR n. VII/17864 dell'11 giugno 2004, avente per oggetto: *"Introduzione in via sperimentale nelle Aziende Sanitarie pubbliche di un Codice Etico – comportamentale"*,
- ❖ DRG n. VIII/3776 del 13 dicembre 2006, *"Linee Guida per l'adozione del Codice Etico e dei Modelli di Organizzazione e Controllo delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"*
- ❖ Art. 13-bis della legge regionale 13 dicembre 2009 n. 33, Testo Unico delle leggi regionali in materia sanitaria: *"ciascuna azienda sanitaria adotta, secondo modalità definite con deliberazione della Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, un codice etico-comportamentale costituito dal codice etico e dal modello organizzativo in cui sono riportate le procedure da seguire affinché le attività si svolgano in conformità ai principi enunciati nel codice stesso. Con la stessa deliberazione sono definite le modalità di costituzione e la durata dell'Organismo di vigilanza preposto, all'interno di ciascuna azienda, a verificare l'efficacia e la corretta applicazione del codice etico-comportamentale"*.
- ❖ Legge regionale 11 agosto 2015 n. 23: abrogazione dell'art. 13-bis → cancellato l'utilizzo del modello organizzativo e del codice etico come strumenti di prevenzione nelle aziende sanitarie lombarde.

I soggetti del settore – società/enti di diritto privato partecipati dalle PA

- ❑ L'applicabilità del regime di responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001 alle società pubbliche operanti nel sistema sanitario è stata sancita **dalla Corte di Cassazione con le sentenze Cass. Pen., sez. II, 9 luglio 2010 e Cass. a sezioni unite, 24 aprile 2014**
- ❖ «ogni società, proprio in quanto tale, è costituita pur sempre per l'esercizio di un'attività economica al fine di dividerne gli utili», come, in particolare, le società per azioni.
- ❖ La Cassazione ha escluso l'eccepita inapplicabilità della disciplina de qua alle strutture ospedaliere sulla base dell'assunto che l'ente pubblico in oggetto sia chiamato a svolgere funzioni di rilievo costituzionale. Il Supremo Collegio ha infatti precisato che non si deve confondere il valore della tutela della salute, sicuramente "di spessore costituzionale", con il rilievo costituzionale dell'ente o della relativa funzione, «riservato esclusivamente a soggetti (almeno) menzionati nella Carta costituzionale». La funzione di una società per azioni, chiaramente non qualificabile come di rilievo costituzionale, è sempre quella di realizzare un utile economico.

I soggetti del settore – società/enti di diritto privato partecipati dalle PA

- ❖ Sarebbe aberrante ritenere che per l'esclusione basti la semplice rilevanza costituzionale dei valori più o meno coinvolti nell'operatività dell'ente



le società/gli enti di diritto privato partecipati dalle pubbliche amministrazioni rientrano tra i destinatari del regime di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex D.lgs. 231/2001; inoltre, a seconda della sussistenza o meno del controllo pubblico, tali soggetti sono, altresì destinatari, delle norme sull'Anti-corruzione, sulla Trasparenza

I soggetti del settore – società/enti di diritto privato accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale

❑ Accreditemento

- ❖ Strumento finalizzato a garantire livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria e sociosanitaria, da parte delle singole Regioni, tramite l'individuazione di strutture private idonee a erogare, in aggiunta alle strutture pubbliche, le prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale, così come articolato su base nazionale, regionale e locale;
- ❖ Il processo di accreditamento è disciplinato dagli artt. 8-bis, 8-ter, 8-quater e 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992 e si sostanzia nelle seguenti fasi (i) autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie; (ii) autorizzazione all'esercizio; (iii) accreditamento istituzionale; (iv) accordi/contratti di attività.
- ❖ **D.M. n. 70/2015, rubricato "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*", avente come destinatario le Regioni, tutti i soggetti coinvolti, a diverso titolo, nell'erogazione privata dei servizi del SSN devono dotarsi del modello organizzativo suddetto per poter contrarre (o continuare a contrarre) con la pubblica amministrazione.**

I soggetti del settore – società/enti di diritto privato accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale

❑ Accredитamento

- ❖ Diverse Regioni, in attuazione di quanto previsto dal D.M. citato hanno promosso interventi normativi, secondo i quali l'adozione del modello diventa un requisito obbligatorio per poter intrattenere rapporti con la pubblica amministrazione o essere accreditati per l'erogazione di servizi di pubblico interesse



Per i soggetti privati l'adozione del modello organizzativo ex D.lgs. 231/2001 diviene condizione necessaria per accedere all'accreditamento ai fini dell'erogazione dei servizi sanitari; al riguardo, occorre precisare, come espressamente indicato da ANAC nella delibera n. 1134/2017, che tali soggetti non sono destinatari delle norme sull'Anti-corruzione e, pertanto, non devono né adottare un P.T.P.C.T né nominare un R.P.C.T., mentre, per coloro aventi un bilancio superiore ad € 500.000,00, si applicano limitati obblighi di trasparenza.

I reati più rilevanti ed i principali processi sensibili

- Interesse pubblico all'erogazione del servizio sanitario;
- Continuo rapporto tra pubblico e privato accreditato;
- Assunzione della veste di Pubblico Ufficiale o Incaricato di un Pubblico Servizio di alcuni dei soggetti preposti all'erogazione dei servizi sanitari
 - **Pubblici Ufficiali:**
 - il medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale quando esercita una potestà autorizzativa e/o certificativa;
 - il medico di una casa di cura convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale;
 - il medico di guardia;
 - il medico ospedaliero;
 - i componenti di una commissione di gare d'appalto ASL;
 - i dipendenti di una Università quando esercitano una potestà autorizzativa e/o certificativa;
 - gli ufficiali ed ispettori sanitari (ad esempio i NAS);
 - le autorità di vigilanza.

I reati più rilevanti ed i principali processi sensibili

- Assunzione della veste di Pubblico Ufficiale o Incaricato di un Pubblico Servizio di alcuni dei soggetti preposti all'erogazione dei servizi sanitari
 - **Incaricati di un Pubblico Servizio:**
 - gli specialisti convenzionati che svolgono attività negli ambulatori;
 - i medici di base convenzionati e pediatri di libera scelta;
 - gli universitari che prestino assistenza in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (medici che oltre all'attività didattica svolgono assistenza coordinata e continuativa in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, negli ospedali militari);
 - i medici di enti finanziati in misura superiore al 50% da denaro pubblico



Delitti nei rapporti con la pubblica amministrazione

Reati contro la PA: i principali processi sensibili

❑ Le principali aree di rischio in chiave anti-corruzione

➤ *Attività libero professionale e liste di attesa*

- area di rischio di comportamenti opportunistici che possono favorire posizioni di privilegio e/o di profitti indebiti, a svantaggio dei cittadini e con ripercussioni anche dal punto di vista economico e della percezione della qualità del servizio.
- Profili di rischio di natura corruttiva si configurano nella fase di autorizzazione allo svolgimento di attività libero professionale intramoenia (ALPI), mediante la produzione di dichiarazioni e documenti falsi, non veritieri, nonché nella fase di esercizio della stessa, mediante ad esempio l'errata indicazione al paziente delle modalità e dei tempi di accesso alle prestazioni in regime assistenziale, la violazione del limite dei volumi di attività previsti nell'autorizzazione, lo svolgimento della libera professione in orario di servizio, il trattamento più favorevole dei pazienti trattati in libera professione.

➤ *Rapporti contrattuali con privati accreditati*

- possibili eventi rischiosi risiedono nei ritardi e/o accelerazioni nel rilascio delle autorizzazioni e nella realizzazione delle attività ispettive. In relazione all'attività ispettiva, potenziali rischi riguardano la composizione opportunistica dei team incaricati; la disomogenea esecuzione delle attività ispettive stesse e la redazione dei relativi verbali (ad esempio alterazione dei verbali di ispezione); le omissioni e/o irregolarità nelle attività di vigilanza.
- Nella fase di esecuzione degli accordi contrattuali stipulati tra le aziende e i soggetti accreditati, eventi rischiosi sono rappresentati dal mancato rispetto delle previsioni contrattuali in merito alla tipologia e alla qualità delle prestazioni, da riconoscimenti economici indebiti per prestazioni inappropriate o non erogate, dall'assenza o inadeguatezza delle attività di controllo.

Reati contro la PA: i principali processi sensibili

❑ Le principali aree di rischio in chiave anti-corruzione

- *Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni*
 - Il settore dei farmaci, dei dispositivi, così come l'introduzione di altre tecnologie nell'organizzazione sanitaria, nonché le attività di ricerca, di sperimentazione clinica e le correlate sponsorizzazioni, sono ambiti particolarmente esposti al rischio di fenomeni corruttivi e di conflitto di interessi.
 - Il processo di approvvigionamento di materiale farmaceutico, medicale, protesico può presentare profili di rischio a carattere corruttivo e di danno allo Stato.
- *Attività conseguenti al decesso in ambito intraospedaliero*
 - Comunicazione in anticipo di un decesso ad una determinata impresa di onoranze funebri in cambio di una quota sugli utili;
 - Segnalazione ai parenti, da parte degli addetti alle camere mortuarie e/o dei reparti, di una specifica impresa di onoranze funebri, sempre in cambio di una quota sugli utili;
 - Richiesta e/o accettazione impropria di regali, compensi o altre utilità in relazione all'espletamento delle proprie funzioni o dei compiti previsti (es. per la vestizione della salma da parte di un operatore sanitario).

Reati contro la PA: i principali processi sensibili

❑ Le principali aree di rischio in chiave 231

➤ *Gestione del processo di accreditamento*

- Ipotetica comunicazione da parte dell'ente (in fase di accreditamento o di rinnovo) di dati falsi o inesatti o all'omissione di dati o comunicazioni, al fine di rimuovere ostacoli od ottenere illeciti vantaggi in tema di accreditamento
- ✓ Reati di corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322-bis c.p.) e la truffa ai danni dello Stato (art. 640, comma 2 c.p.).

➤ *Erogazioni delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri*

- **Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO):** fornisce una rappresentazione sintetica della cartella clinica, finalizzata ad una raccolta sistematica delle informazioni contenute nella cartella stessa; in dettaglio tale scheda è lo strumento operativo di finanziamento da parte della pubblica amministrazione a favore degli ospedali sia pubblici che privati.
- Il rischio di commissione reato è legato alla possibilità di comunicare alla Regione l'erogazione di prestazioni non effettuate o di qualificare una prestazione in modo dolosamente scorretto al fine di ricevere contributi superiori a quelli che sarebbero in realtà dovuti sulla base delle prestazioni effettivamente erogate.
- ✓ Malversazione (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.), truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico (art. 640, comma 2, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.).

Reati contro la PA: i principali processi sensibili

❑ Le principali aree di rischio in chiave 231

➤ *Gestione delle liste d'attesa, programmazione e accettazione ospedaliera*

- Alterazione delle prenotazioni e delle attese al fine di conseguire indebiti vantaggi.
- ✓ Reati di corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322-bis c.p.)

➤ *Gestione dei farmaci e dei dispositivi medici*

- Attività di gestione dell'anagrafica dei farmaci e dei dispositivi medici, della gestione dell'inventario fisico dei farmaci e dei dispositivi medici, delle attività di rendicontazione e di trasmissione dei dati alle ASL e alle Regioni per il rimborso dei costi sostenuti. Il rischio di commissione reato è legato alla possibilità di indurre in errore la pubblica amministrazione, mediante l'invio di informazioni non vere o inesatte, al fine di ottenere dall'ASL e dalla Regione rimborsi relativi ai farmaci e dispositivi medici maggiori di quanto effettivamente dovuto
- ✓ malversazione (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.), truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico (art. 640, comma 2, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.).

✓ *Gestione delle attività di partecipazione a bandi e gare con la P.A.*

- Partecipazione di strutture ospedaliere accreditate a bandi di gara aventi ad oggetto, in particolare, l'affidamento in regime di concessione della gestione dei presidi ospedalieri
- ✓ reati di natura corruttiva (artt. 318, 319, 320, 321, 322, 322-bis c.p.), oltre che di truffa e malversazione

Reati contro la PA: i principali processi sensibili

❑ Le principali aree di rischio in chiave 231

➤ *Richieste di finanziamenti, sovvenzioni, contributi pubblici*

- Alcuni enti ospedalieri privati si qualificano come istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), con conseguente svolgimento all'interno della propria struttura, sia di attività diagnostico-terapeutiche che di attività di ricerca di elevatissimo livello; tali attività comportano l'acquisizione di finanziamenti, contributi, sussidi di natura pubblica.
- L'attività in esame presenta profili di rischio attinenti (i) alla possibilità che vengano effettuate dichiarazioni false o inesatte, al fine di conseguire indebitamente contributi altrimenti non dovuti e (ii) alla possibilità che i contributi ricevuti vengano utilizzati per finalità diverse da quelle a cui erano destinati
- ✓ Malversazione (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.), truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico (art. 640, comma 2, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.).

Altre tipologie peculiari di reato: i principali processi sensibili

- ❑ **Pratica di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art. 25-quater**
 - Gestione del dipartimento di ostetrica e ginecologia (accettazione pazienti; affitto di locali (ambulatorio o sala operatoria) a soggetti terzi, per visite o interventi di ginecologia - ostetricia; svolgimento di attività medico-chirurgica);
- ❑ **Deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi in violazione delle disposizioni del Testo Unico in materia Ambientale' (D.lgs. 152/2006, di cui all'art. 25-undecies, comma 2, lett. b) n. 1) del D.lgs. 231/2001)**
 - Gestione dei rifiuti, (fasi di stoccaggio, trasferimento, smaltimento di rifiuti pericolosi o tossici)
- ❑ **Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro di cui agli artt. 389 e 590 del codice penale, come richiamati dall'art. 25-septies del D.lgs. 231/2001**
 - Rischio clinico, rischio di infezioni ospedaliere, rischio biologico (ad esempio da Corona-virus), alle radiazioni del dipartimento di radiologia, all'uso di materiali e prodotti pericolosi, alla messa in sicurezza delle apparecchiature mediche.

Altre tipologie peculiari di reato: i principali processi sensibili

❑ **Delitti informatici (art. 24-bis del D.lgs. 231/2001)**

- processi di rilascio certificati, estratti di documenti contenuti nel database aziendale, nonché rilascio di copia cartella clinica; gestione degli accessi logici e fisici ove risiedono le strutture IT; gestione dei backup

❑ **Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del D.lgs. 231/2001 e art. 10. L. 146/2006),**

- gestione del processo di trapianti: un'area nella quale si annida il rischio di commercio internazionale illegale di organi

❑ **Delitti di riciclaggio (artt. 648, 648-bis, 648-ter c.p.)**

- processo di gestione delle attività di *fund raising*, ove sussiste il pericolo che l'attività sanitaria e di ricerca scientifica siano finanziate con i proventi di attività criminale.

❑ **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del D.lgs. 231/2001)**

- Processo di gestione delle pubblicazioni scientifiche.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Principi generali

- Le società pubbliche o private, gli enti di diritto privato, che svolgono prestazioni sanitarie sono chiamati ad adottare un **complesso sistema di protocolli di controllo**, finalizzato a prevenire la commissione di reati rilevanti ex D.Lgs. 231/2001, nonché a prevenire fenomeni di natura corruttiva che possono compromettere la validità, l'efficacia e l'efficienza del servizio stesso;
- I protocolli di controllo, generalmente indicati nei modelli organizzativi degli enti in esame, necessitano di essere integrati da apposite procedure scritte, che (i) descrivano il processo; (ii) identifichino i ruoli coinvolti ed i profili di responsabilità; (iii) individuino e descrivano dettagliatamente gli step procedurali, nel rispetto dei principi di segregazione e tracciabilità.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ **Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione**

➤ *Gestione del conflitto di interessi*

- predisposizione di una modulistica per le dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse e definizione di apposite procedure per la raccolta, tenuta ed aggiornamento di tali dichiarazioni;
- formazione dei professionisti coinvolti mediante moduli dedicati alla gestione dei conflitti di interesse;
- informazione puntuale e tempestiva degli operatori coinvolti, ad esempio mediante l'adozione e diffusione di documenti esplicativi che facilitino l'autovalutazione delle situazioni personali e relazionali con riferimento al contesto in cui ciascun soggetto si trova ad operare (in una Commissione giudicatrice, in un Collegio tecnico per la stesura degli atti di gara, ecc.).

➤ *Gestione dei processi di approvvigionamento*

- rafforzamento delle misure di trasparenza, con l'eventuale pubblicazione dei bandi, l'istituzione di albo di fornitori;
- adozione di parametri, indicatori, per la fase di formulazione dei fabbisogni, al fine di monitorare eventuali scostamenti.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Attività libero professionale intra moenia (ALPI)*

- preventiva e periodica verifica della sussistenza dei requisiti necessari allo svolgimento dell'ALPI (anche per quella da svolgersi presso studi professionali in rete);
- negoziazione dei volumi di attività in ALPI in relazione agli obiettivi istituzionali;
- ricognizione e verifica degli spazi utilizzabili per lo svolgimento dell'ALPI.

➤ *Gestione dei tempi e delle liste di attesa*

- informatizzazione e pubblicazione, in apposita sezione del sito web aziendale di immediata visibilità, delle agende di prenotazione delle aziende sanitarie;
- separazione dei percorsi interni di accesso alle prenotazioni tra attività istituzionale e attività libero professionale intra moenia (ALPI);
- unificazione del sistema di gestione delle agende di prenotazione nell'ambito del Centro Unico di Prenotazione (CUP) su base regionale o almeno provinciale, facilmente accessibile (es. call center, sportelli aziendali, rete delle farmacie, ecc.) con l'integrazione tra pubblico e privato almeno per quanto attiene la prima visita e i follow up successivi;
- utilizzo delle classi di priorità clinica per l'accesso alle liste di attesa differenziate per tempo di attesa (specificando se si tratta di prima visita o controllo)

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Gestione del processo di accreditamento*

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle funzioni/unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi dei rapporti con la Regione /o altri Enti Pubblici, nonché le modalità di contatto e la verbalizzazione delle principali statuizioni;
- individuare le funzioni/unità organizzative e le persone fisiche deputate a rappresentare la società nei confronti della Regione e/o altri Enti Pubblici, cui conferire apposita delega e procura;
- prevedere una segregazione dei compiti tra le funzioni/unità organizzative responsabili della gestione delle richieste di autorizzazione, accreditamento e gestione della documentazione; inoltre, chi predispone la documentazione è soggetto diverso da chi effettua un controllo di completezza del fascicolo da consegnare;
- prevedere che agli incontri con la Regione e/o altro Ente Pubblico, finalizzati alla verifica dei requisiti per l'accREDITamento, partecipano almeno due rappresentanti della società, muniti di apposita delega;
- monitorare annualmente la permanenza nel tempo, indipendentemente dalle eventuali verifiche effettuate dalle aziende sanitarie locali, dei requisiti previsti ai fini dell'accREDITamento;
- predisporre un piano di implementazione a fronte delle eventuali osservazioni e/o azioni correttive indicate dalle aziende sanitarie locali o da altro ente competente in sede di controllo

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Erogazioni delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri*

▪ Misure di segregazione:

- prevedere una netta separazione tra chi esegue la diagnosi, chi autorizza la compilazione della SDO, chi la immette nel sistema informativo, chi ne esegue il successivo controllo al fine della richiesta di rimborso;
- evitare che più fasi della medesima procedura siano affidate ad un unico operatore (ad esempio: prenotazione - accettazione - dimissione; rapporti con gli uffici della azienda sanitaria locale - fatturazioni dei ricoveri - controllo sui DRG; e così via), impedendo al contempo che la frammentazione del lavoro produca deresponsabilizzazione e difficoltà ad individuare, successivamente al fatto, il responsabile.

▪ Misure di gestione delle cartelle cliniche e di Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO):

- vigilare sul rispetto della normativa interna e regionale relativamente alla compilazione delle SDO e della cartella clinica;
- verificare l'appropriatezza e/o la completezza e la congruità delle prescrizioni (anche prescritte da personale interno) effettuate per attività ambulatoriali, di pronto soccorso e per quelle relative alla somministrazione di farmaci e di impianto di protesi;
- garantire la corretta codifica, ai fini del rimborso da parte del SSR, delle SDO e delle altre prestazioni sanitarie; in caso di codifica non congrua, comunicare al referente di unità organizzativa, l'indicazione dei dati incongrui e la relativa proposta di rettifica;
- vigilare sulla corretta compilazione delle SDO (contenute in cartelle archiviate entro i termini per l'invio dei dati alla Regione) secondo le modalità definite dalle relative Linee Guida nazionali e regionali;
- prevedere il controllo da parte del medico che la SDO sia firmata e timbrata.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Erogazioni delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri*

- Misure di gestione delle attività di rendicontazione e richiesta di rimborso:
 - prevedere specifici controlli per assicurare che non vengano richiesti rimborsi al SSR per prestazioni ambulatoriali effettuate su pazienti in regime di ricovero ovvero per garantire che una prestazione sanitaria non sia rendicontata e fatturata più volte al SSR;
 - garantire che la fatturazione di prestazioni sanitarie sia sempre supportata da documentazione comprovante l'erogazione del servizio;
 - garantire che prestazioni parzialmente o totalmente a carico del paziente non vengano fatturate al SSR;
 - garantire che vengano emesse tempestivamente note di credito per prestazioni delle quali sia stata accertata l'erronea rendicontazione e fatturazione al SSR;
 - garantire la tracciabilità e l'integrità dei dati nel processo di rendicontazione e fatturazione al SSR delle prestazioni sanitarie erogate, incluse le fasi intermedie di invio dei flussi informativi non definitivi, di eventuali rettifiche ai flussi derivanti da controlli interni o da richieste della ASL.
- Misure di accesso ai sistemi di sanità elettronica (E-Health):
 - l'accesso all'applicativo software per la gestione delle cartelle cliniche e delle attività ambulatoriali sia sempre protetto da password e username personali, non cedibili a terzi, e sia sempre tracciabile qualsiasi variazione dei dati e delle informazioni contenute a sistema. È vietato utilizzare la user ID o la password di altro operatore

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Gestione delle liste d'attesa, programmazione e accettazione ospedaliera*

- prevedere il monitoraggio delle liste e l'individuazione di codici di priorità in ordine alla gravità delle patologie e alla differibilità della prestazione;
- garantire che l'accesso alle liste di attesa ed all'agenda prenotazione ricoveri sia basato su principi di equità ed imparzialità, e che le operazioni siano adeguatamente giustificate e documentate;
- garantire la tracciabilità e verificabilità delle operazioni attraverso l'archiviazione della documentazione di supporto;
- prevedere un sistema di firma congiunta per l'autorizzazione delle eventuali modifiche alle liste di attesa; chi effettua la rettifica è soggetto diverso da chi ne accerta la congruità;
- prevedere la formalizzazione e la tracciabilità di eventuali modifiche alle liste di attesa (ad es. cambiamenti delle priorità di ricovero, modifiche di nominativi, ecc.) e le relative motivazioni;
- prevedere un piano di controllo strutturato effettuato dalla direzione sanitaria di presidio;
- adottare misure operative concrete di corretta gestione delle liste d'attesa (classi di priorità, tempi massimi di attesa, parametri, indicatori statistici, etc.)

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione dei reati nei rapporti con la pubblicazione amministrazione

➤ *Gestione dei farmaci e dei dispositivi medici*

- trattare solo con fornitori qualificati e monitorare periodicamente l'aggiornamento della documentazione necessaria a mantenere tale qualifica; il processo di qualifica prevede l'acquisizione di documenti di carattere amministrativo e finanziario, nonché la sottoscrizione di apposita dichiarazione attestante i requisiti di onorabilità e l'assenza di conflitti di interessi;
- prevedere che la negoziazione comporti l'acquisizione di più preventivi, ed ove possibile, in numero non inferiore a tre; per importi superiore ad una soglia, predisporre capitolati di gara;
- non superare nelle trattative i prezzi massimi di acquisto indicati da AIFA e trasmessi periodicamente da AIFA attraverso la Regione/ATS/ASL/AUSL;
- non negoziare, né sottoscrivere accordi, che contemplino note di credito anche come sconti finanziari, salvo le note credito sulla base di accordi (Management Entry Agreements) concordati da AIFA in base alla normativa vigente;
- non negoziare né sottoscrivere accordi, che contemplino farmaci sperimentali, salvo farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia che sono ricompresi in protocolli sperimentali autorizzati dal Comitato Etico di riferimento;
- verbalizzare le trattative con i fornitori e svolgere le stesse in sedute collegiali;
- prevedere la predisposizione di report statistici sul fabbisogno di farmaci e dispositivi medici, al fine di monitorare eventuali scostamenti.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione di prevenzione delle altre tipologie di reati

- *Accettazione pazienti; affitto di locali (ambulatorio o sala operatoria) a soggetti terzi, per visite o interventi di ginecologia - ostetricia; svolgimento di attività medico-chirurgica (Pratica di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art. 25-quater1)*
 - È vietato adibire la struttura dell'ente, anche occasionalmente, allo svolgimento di attività che possano, anche solo indirettamente, agevolare l'effettuazione di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili; il direttore sanitario vigila affinché non si creino le condizioni atte a favorire la violazione del divieto;
 - i medici liberi professionisti non inquadrati in organico, ospiti della struttura per la cura delle loro pazienti, possono utilizzare gli spazi dell'ente solo dopo aver stipulato un contratto che espliciti la mancanza dei requisiti della continuità e della coordinazione tra gli stessi e la struttura sanitaria, dichiarando di attenersi alle disposizioni del modello e del codice etico;
 - è obbligatorio al personale preposto all'accettazione di segnalare al direttore sanitario la richiesta di qualunque prestazione chirurgica, anche ambulatoriale, su donne o bambine di etnie potenzialmente a rischio; in tali ipotesi il direttore sanitario, unitamente al responsabile dell'unità organizzativa interessata, è tenuto a controllare la coerenza tra la diagnosi di entrata e la terapia e/o la prestazione effettuata, vistando la cartella clinica della paziente;
 - è obbligatorio attuare i protocolli e i trattamenti clinici in conformità con il Codice di Deontologia Medica, assicurando cure appropriate, efficaci ed efficienti, nel rispetto della dignità del paziente.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione di prevenzione delle altre tipologie di reati

- Deposito temporaneo di rifiuti sanitari (deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi ex art. 227, comma 1, lett. b), D.Lgs. 152/2006, come richiamato dall'art. 25-undecies del D.lgs. 231/2001)
 - Identificare le aree destinate al deposito temporaneo dei rifiuti e modalità di monitoraggio relativamente ai limiti quantitativi e/o temporali previsti dalla normativa vigente;
 - adottare una procedura di sistema per la gestione dei rifiuti e di istruzioni operative per l'esecuzione delle operazioni di igienizzazione degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature.
- Gestione del processo trapianti (delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali, art. 24-ter del D.lgs. 231/2001 e art. 10 L. 146/2006)
 - Rispettare le disposizioni normative individuate nonché quanto previsto dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti;
 - identificare una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità per la gestione delle diverse fasi del processo;
 - accertare la provenienza dell'organo da trapiantare con l'identificazione del donante;
 - archiviare la documentazione riguardante ogni singola operazione, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo.

I protocolli di controllo in chiave penal-preventiva

❑ Protocolli specifici di prevenzione di prevenzione delle altre tipologie di reati

- *Gestione delle attività di fund raising (riciclaggio, ricettazione, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001)*
 - Definire preventivamente la finalità per ciascun progetto di raccolta fondi e prevedere e tracciare gli step autorizzativi;
 - garantire la tracciabilità del processo di raccolta, gestione e movimentazione dei fondi, ivi inclusa l'identificazione del donante;
 - garantire la tracciabilità del processo di validazione, autorizzazione e sottoscrizione di atti di donazione e legato;
 - effettuare una verifica sul donante finalizzata ad accertare, tra l'altro, anche le caratteristiche dell'ente/soggetto in relazione all'onorabilità dello stesso e che non vi siano condizioni di incompatibilità o conflitto di interessi.

Gestione delle pubblicazioni scientifiche (delitti in materia di violazione del diritto d'autore, art. 25-novies del D.Lgs. 231/2001)

- Definire un processo strutturato per l'attività di gestione delle pubblicazioni scientifiche, suddiviso per specifiche fasi rilevanti, per ognuna delle quali sia prevista la predisposizione di specifica documentazione, flussi informativi verso gli organi gerarchici superiori e l'autorizzazione degli stessi per il passaggio alla fase successiva;
- implementare un sistema antiplagio, anche informatico, per la verifica dell'originalità delle ricerche prima della pubblicazione;
- qualora siano identificati elementi tali da fare supporre una possibile violazione di proprietà industriale di terzi, svolgere analisi accurate, anche dando incarico a terzi specialisti, e ne sia mantenuta traccia.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Aspetti generali peculiari

- Il compito dell'Organismo di Vigilanza non si esaurisce nella semplice verifica dell'efficacia e del rispetto dei meccanismi procedurali previsti dal modello quali presidi preventivi della commissione di reati nell'interesse o vantaggio dell'ente, ma la sua attività di vigilanza è, altresì, prodromica e funzionale ad evitare comportamenti fraudolenti che possono compromettere l'efficacia, la qualità, la stessa erogazione di servizi essenziali per la comunità.
- L'ODV è chiamato a confrontarsi ed interfacciarsi con referenti delle aziende sanitarie specifici, come ad esempio il direttore sanitario:
 - ha il compito di far rispettare le leggi nazionali e regionali all'interno della struttura ospedaliera che dirige, nonché le norme del Codice di Deontologia medica;
 - verifica il possesso dei titoli del personale sanitario, l'appropriatezza delle prestazioni medico-chirurgiche erogate, la qualità della documentazione sanitaria prodotta, il controllo igienico-sanitario e funzionale degli ambienti di lavoro, dei presidi, delle apparecchiature elettromedicali, la corretta conservazione dei dispositivi medici e dei farmaci (coadiuvato dal farmacista ospedaliero),
 - organizza la logistica dei pazienti, dei visitatori, dei fornitori, governa la gestione del rischio clinico, cura i rapporti istituzionali con gli organi di controllo esterni e interni, la comunicazione e i contenuti della pubblicità sanitaria. Il direttore sanitario è il garante ultimo dell'assistenza sanitaria ai pazienti e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura affinché tale attività sia sempre improntata a criteri di qualità e sicurezza.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – reati nei rapporti con la pubblica amministrazione

➤ *Gestione del processo di accreditamento*

- effettuare una verifica tramite interviste (amministratore delegato, direttore generale, direttore sanitario) e verifica documentale (domanda di autorizzazione, domanda di accreditamento, accordo contrattuale, richiesta di rinnovo), con la quale accerti:
 - la presenza di controlli sul rispetto dei requisiti previsti per l'accreditamento;
 - la verifica della documentazione inviata alla pubblica amministrazione a supporto della domanda di accreditamento o di rinnovo;
 - la tracciabilità e verificabilità degli incontri, delle intese, degli accordi, delle transazioni fatte con la pubblica amministrazione, tramite adeguati supporti documentali/informativi;
> il rispetto dei poteri di firma e di rappresentanza.

❖ Flusso informativo ad evento:

- ✓ domanda di accreditamento e di rinnovo, sulla base della quale impostare la verifica.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – reati nei rapporti con la pubblica amministrazione

- *Erogazioni delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri*
- verifiche su adozione di misure di segregazione
 - richiedere la predisposizione di un articolato organigramma che identifichi le varie funzioni ed i soggetti coinvolti, in modo tale da valutare se vi sia segregazione per le attività di prenotazione, di diagnosi, di compilazione delle SDO, di immissione nel sistema informativo, di codifica dei DRG, di controllo dati per richieste di rimborso;
 - eseguire interviste dei vari soggetti coinvolti ed individuare con la loro collaborazione la documentazione da esaminare, anche ai fini dei successivi controllo.
- Gestione delle cartelle cliniche e delle SDO e delle modalità di rendicontazione
 - controllo a campione sulle cartelle cliniche e sulle SDO con conseguente richiesta di rimborso; la verifica può essere effettuata mediante l'ausilio di una check list (documentazione di prenotazione; documentazione di accettazione; medico competente; cartella clinica ed immissione nel sistema informatico; SDO (verifica delle attività di codifica, controlli sui DRG, verifica delle sottoscrizioni); immissione a sistema informatico delle SDO; fattura e documentazione a supporto; riconciliazione cartella clinica, SDO, fatturazione; invio dei flussi all'ASL.
- ❖ Flusso informativo - periodicità semestrale
- ✓ richieste di rettifica delle codifiche e l'elenco dei controlli effettuati dalle ASL.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – reati nei rapporti con la pubblica amministrazione

➤ *Gestione delle liste d'attesa, programmazione e accettazione ospedaliera*

- effettuare una verifica, mediante l'effettuazione di interviste (direttore sanitario, responsabile IT, responsabili delle unità organizzative) e verifica documentale a campione (liste d'attesa, documento autorizzativo delle modifiche delle liste d'attesa), per accertare:
 - la tracciabilità e la verificabilità delle operazioni di formazione delle liste d'attesa;
 - la presenza di adeguate motivazioni nelle modifiche delle liste d'attesa e delle firme autorizzative;
 - l'efficacia dei controlli interni per il monitoraggio delle liste d'attesa.
 - il rispetto delle prassi/procedure interne.
- ❖ Flusso informativo - periodicità semestrale
- ✓ elenco delle modifiche delle liste d'attesa e di eventuali reclami.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – reati nei rapporti con la pubblica amministrazione

➤ *Gestione dei farmaci e dei dispositivi medici*

▪ Approvvigionamento

- verifica delle modalità di selezione dei fornitori (bandi di gara, disponibilità di più preventivi);
- verifica dei requisiti di onorabilità (sottoscrizione di dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi, iscrizione all'albo, qualificazione);
- sottoscrizione accordo contrattuale (verifica del rispetto degli indicatori statistici di fabbisogno, prezzi e condizioni in linea con i prezzi indicati da AIFA, presenza di clausole 231).

▪ Immagazzinaggio

- verifica del sistema informatico di gestione del magazzino; riconciliazione a campione tra moduli di richiesta, documento di trasporto e dati inseriti a sistema;
- verifica delle attività di inventariazione.

▪ Gestione

- verifica della documentazione a supporto del foglio unico di terapia;
- verifica della presenza delle autorizzazioni per l'inserimento di un nuovo farmaco nel prontuario.
- verifiche a campione sulle anagrafiche dei farmaci e dei dispositivi medici;
- riconciliazione dei dati a sistema con le prescrizioni ed i moduli consegnati dai medici.

❖ Flusso informativo - periodicità semestrale

- ✓ elenco aggiornato dei fornitori di farmaci e di dispositivi medici, con indicazione dei contratti stipulati e degli ammontari.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

❑ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – altre tipologie di reati

➤ *Processi sensibili per la pratica di mutilazione degli organi genitali femminili*

- verifica a campione mediante intervista ed esame delle cartelle cliniche degli interventi di ginecologia e ostetrica;
- verifica dichiarazione dei medici di accettazione del modello e del codice etico.

➤ *Deposito temporaneo di rifiuti sanitari*

- verifica della presenza di aree adibite al deposito temporaneo;
- acquisizione della lista dei fornitori per la raccolta e smaltimento dei rifiuti;
- verifica delle autorizzazioni;
- verifica delle modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti.

➤ *Gestione del processo trapianti*

- acquisizione dell'elenco dei trapianti eseguiti;
- verifica delle modalità di accertamento dell'origine.

Le attività di verifica e controllo dell'Organismo di Vigilanza

□ Attività di verifica sui principali processi sensibili specifici – altre tipologie di reati

- *Gestione delle attività di fund raising*
 - acquisizione dell'elenco delle attività di fund raising e delle donazioni ricevute;
 - verifica dell'accertamento dei dati del donante;
 - verifica dei meccanismi di tracciabilità dei flussi finanziari;
 - verifica delle attività di rendicontazione.
- *Gestione delle pubblicazioni scientifiche*
 - acquisizione dell'elenco delle pubblicazioni;
 - verifica dei controlli finalizzati al rispetto del diritto d'autore;
 - verifica dei meccanismi autorizzativi.

Grazie per l'attenzione

mippolito@carnelutti.com