

DECRETO 23 maggio 2022, n. 77

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano», anziché «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto del 2 aprile 2015, n. 70, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente il «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017;

Vista l'Intesa adottata il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il «Patto per la Salute per gli anni 2019-2021» (Rep. Atti n. 209/CSR);

Visto il decreto del 12 marzo 2019 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente il «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia,

nonche' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 18 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2021 con il quale e' stata costituita la Cabina di regia del Patto per la salute 2019-2021 che a sua volta ha istituito i gruppi di lavoro tecnici coordinati dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dall'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas);

Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato dal Consiglio dell'Unione Europea il 6 luglio 2021 (10160/21), in particolare la Missione 6 Salute, Component 1: Reti di prossimita', strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

Vista la Riforma sulle Reti di prossimita', strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima nell'ambito del PNRR (M6C1-1 «Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale) che prevede la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e il sistema di prevenzione salute ambiente e clima e l'identificazione delle strutture ad essa deputate, che intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale ed organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei e che consideri, sempre piu', il SSN come parte di un piu' ampio sistema di welfare comunitario secondo un approccio one health e con una visione olistica («Planetary Health»);

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui sono stati individuati per ciascuno degli investimenti del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) di competenza del Ministero della salute, attraverso le schede di progetto, gli obiettivi iniziali, intermedi e finali, nonche' le relative modalita' di monitoraggio;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del piano Nazionale di Riprese e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2021, recante modifiche alla Tabella A del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Visto l'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 310 del 31 dicembre 2021 ai sensi del quale si dispone che il regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per

l'assistenza territoriale, sia da adottare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto, altresì, il comma 163, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 310 del 31 dicembre 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 recante la ripartizione delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari;

Dato atto che il documento tecnico è stato redatto con il coordinamento di Agenas, nell'ambito dei gruppi di lavoro istituiti dalla Cabina di regia del Patto per la Salute 2019-2021;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico;

Considerate le mancate intese espresse dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nelle sedute del 30 marzo e del 21 aprile 2022;

Ritenuto necessario adottare il decreto attivando la procedura di cui all'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede il coinvolgimento del Consiglio dei ministri, che può intervenire con deliberazione motivata, quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno;

Vista la delibera motivata del Consiglio dei ministri con la quale, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 aprile 2022 è stato approvato lo schema di decreto esaminato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano autorizzando il Ministero della salute ad adottarlo di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 maggio 2022;

Vista la nota prot. n. 8824 del 20 maggio 2022 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1

Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi

relativi all'assistenza territoriale

1. Il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati, rispettivamente, negli Allegati 1, avente valore descrittivo, e 2, avente valore prescrittivo, che costituiscono parte integrante del presente decreto. L'allegato 3, costituente altresì parte integrante del presente decreto, reca, a fini definitivi, il glossario degli acronimi impiegati.

2. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale ai sensi del presente provvedimento.

3. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione sulla base degli standard di cui al presente decreto, in coerenza anche con gli investimenti previsti dalla Missione 6 Component 1 del PNRR.

NOTE

Avvertenza:

- Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Si riporta il testo del comma 169 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2005)

«169. Al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il

Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'art. 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005.»

- Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri)

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

- Il decreto del 2 aprile 2015, n. 70 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127.

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»), e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

- Il decreto del 12 marzo 2019 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle

finanze (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria), e' pubblicato nella gazzetta ufficiale 14 giugno 2019, n. 138.

- Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 (Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del piano Nazionale di Riprese e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione), e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 settembre 2021, n. 229.

- Si riporta il testo del comma 274 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024):

«274. Al fine di assicurare l'implementazione degli standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quelli previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) per il potenziamento dell'assistenza territoriale, con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente, da reclutare anche in deroga ai vincoli in materia di spesa di personale previsti dalla legislazione vigente limitatamente alla spesa eccedente i predetti vincoli, e per quello convenzionato, e' autorizzata la spesa massima di 90,9 milioni di euro per l'anno 2022, 150,1 milioni di euro per l'anno 2023, 328,3 milioni di euro per l'anno 2024, 591,5 milioni di euro per l'anno 2025 e 1.015,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2026 a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale. La predetta autorizzazione decorre dalla data di entrata in vigore del regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per l'assistenza territoriale, da adottare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 aprile 2022. Con successivo decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, le somme di cui al primo periodo sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in base ai criteri definiti con il medesimo decreto anche tenendo conto degli obiettivi previsti dal PNRR.»

- Si riporta il testo del comma 163 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 310 del 31 dicembre 2021:

«163. Il Servizio sanitario nazionale e gli ATS garantiscono, mediante le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza, alle persone in condizioni di non autosufficienza l'accesso ai servizi sociali e ai servizi sociosanitari attraverso punti unici di accesso (PUA), che hanno la sede operativa presso le articolazioni del

servizio sanitario denominate «Case della comunità».

Presso i PUA operano equipe integrate composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS.

Tali equipe integrate, nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 per la valutazione del complesso dei bisogni di natura clinica, funzionale e sociale delle persone, assicurano la funzionalità delle unità di valutazione multidimensionale (UVM) della capacità bio-psico-sociale dell'individuo, anche al fine di delineare il carico assistenziale per consentire la permanenza della persona in condizioni di non autosufficienza nel proprio contesto di vita in condizioni di dignità, sicurezza e comfort, riducendo il rischio di isolamento sociale e il ricorso ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie. Sulla base della valutazione dell'UVM, con il coinvolgimento della persona in condizioni di non autosufficienza e della sua famiglia o dell'amministratore di sostegno, l'equipe integrata procede alla definizione del progetto di assistenza individuale integrata (PAI), contenente l'indicazione degli interventi modulati secondo l'intensità del bisogno. Il PAI individua altresì le responsabilità, i compiti e le modalità di svolgimento dell'attività degli operatori sanitari, sociali e assistenziali che intervengono nella presa in carico della persona, nonché l'apporto della famiglia e degli altri soggetti che collaborano alla sua realizzazione. La programmazione degli interventi e la presa in carico si avvalgono del raccordo informativo, anche telematico, con l'INPS.»

- Il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 (Ripartizione delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 marzo 2022, n. 57.

- Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.»

