

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (15G00084)

(GU n.127 del 4-6-2015)

Vigente al: 19-6-2015

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 il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c), il quale dispone che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera c);

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, 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 Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale;

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 ospedaliera;

Dato atto che il Ministero della salute si è avvalso, ai fini della redazione del documento tecnico, di cui all'allegato 1 al presente regolamento, della collaborazione della Commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, istituita con decreto del Ministro della salute 12 settembre 2012, e che la Commissione medesima ha discusso la tematica in questione nelle sedute del 2 e del 9 ottobre 2012;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 agosto 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2015 che fa seguito al parere interlocutorio del 23 ottobre 2014;

Vista la nota prot. n. 919 del 9 febbraio 2015, 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;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1

Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

1. Gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni provvedono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad adottare il provvedimento generale di programmazione di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto (p.l.) per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i relativi provvedimenti attuativi, garantendo, entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014-2016, il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni.

3. Ai fini del calcolo della dotazione dei posti letti di cui al comma 2, in ciascuna regione:

a) si fa riferimento alla popolazione residente in base ai criteri utilizzati per il computo del costo standard per il macro-livello di assistenza ospedaliera ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario standard regionale di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;

b) il numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alla lettera a), e' incrementato o decrementato nel modo che segue per tenere conto della mobilita' tra regioni:

1. si calcola il costo medio per posto letto a livello nazionale, dividendo il costo complessivo nazionale dell'assistenza ospedaliera, contabilizzato nel modello economico LA consolidato regionale relativo all'anno 2012, per il numero dei posti letto effettivi che risultino attivi nei reparti ospedalieri al 1° gennaio 2013 e rilevati nei modelli utilizzati per la verifica annuale dal Comitato di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

2. si divide il costo medio del posto letto a livello nazionale per il valore finanziario del saldo di mobilita' attiva e passiva riferito al flusso dei ricoveri di ciascuna regione, come riportato nella matrice della mobilita' utilizzata per la determinazione del fabbisogno sanitario regionale per l'ultimo anno disponibile al fine di individuare il numero dei posti letto equivalenti utilizzati per la mobilita' dei pazienti tra le regioni;

3. il numero di posti letto equivalenti viene moltiplicato per un coefficiente di 0,80, ridotto a 0,65 a decorrere dall'anno 2016;

4. l'allineamento alla dotazione attesa, nelle regioni in piano di rientro, avverra' progressivamente entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014-2016, nei tempi e con le modalita' definite nei vigenti programmi operativi 2013-2015 ovvero nei piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio sanitario regionale, cosi' come ridefiniti ai sensi dell'articolo 12 del nuovo patto per la salute 2014-2016;

c) sono considerati equivalenti ai posti letto ospedalieri e, conseguentemente, rientranti nella relativa dotazione, per mille abitanti, i posti di residenzialita' presso strutture sanitarie territoriali, comunque classificate e denominate, per i quali le regioni coprono un costo giornaliero a carico del Servizio sanitario regionale pari o superiore ad un valore soglia pari alla tariffa regionale giornaliera corrisposta per la giornata di lungodegenza ospedaliera, ad eccezione dei posti presso: le strutture sanitarie con specifica finalita' assistenziale di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38 per le cure palliative e la terapia del dolore, le strutture sanitarie territoriali per la salute mentale, le strutture extra-ospedaliere di cui al capitolo 4, lettera c), paragrafo Riabilitazione intensiva del documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio 30/CSR-2011), nonche' le strutture sanitarie residenziali territoriali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (repertorio n. 44/CU-2011). A tal fine le regioni certificano, con riferimento ai posti di residenzialita' presso strutture sanitarie territoriali, il numero dei posti con costo giornaliero inferiore al valore soglia, il numero di quelli con costo giornaliero superiore al valore soglia, il numero di quelli con specifica finalita' assistenziale come definita dalla presente lettera;

d) con successivo provvedimento programmatico regionale saranno adottate disposizioni dirette ad assicurare, nell'ulteriore processo di riassetto delle reti ospedaliere, il raggiungimento di 3,7 posti letto per mille abitanti in ciascuna regione, fermo restando il rispetto di tale parametro a livello nazionale.

4. In relazione al numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alle previsioni del comma 3, l'allineamento e' realizzato e diventa vincolante in incremento, solo se necessario al fine di realizzare l'obiettivo di rispettare il tasso di ospedalizzazione del 160/1000 abitanti.

5. Il provvedimento regionale generale di cui al comma 2 e' adottato in modo da:

a) procedere alla classificazione delle strutture ospedaliere in base a quanto previsto dal paragrafo 2 dell'Allegato 1, prevedendo, per le strutture ospedaliere private, la soglia indicata nel punto 2.5 del medesimo paragrafo, ai fini dell'accreditabilita' e della sottoscrivibilita' degli accordi contrattuali annuali;

b) adottare, nell'ambito delle procedure di accreditamento, le opportune iniziative affinche' gli erogatori privati accreditati, ivi compresi gli ospedali classificati ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132 e della legge 26 novembre 1973, n. 817, trasmettano alla regione stessa, annualmente, il proprio bilancio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici. Tale adempimento e' previsto negli accordi contrattuali e nei contratti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni il quale dispone che, tra i requisiti di accreditamento sia ricompresa, altresì, l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

c) perseguire gli standard per disciplina indicati nel paragrafo 3 dell'Allegato 1, tenendo conto di eventuali specificita' del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilita' attraverso compensazioni tra discipline e fatto salvo quanto previsto dai protocolli d'intesa universita'-regione limitatamente alle regioni che, avendo una popolazione inferiore ai due milioni di abitanti, ospitano una sola azienda ospedaliero-universitaria, alla data di emanazione del presente decreto, fermo restando il rispetto dello standard di dotazione dei posti letto di cui ai commi 2 e 3;

d) assumere come riferimento quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attivita', esiti delle cure e numerosita' delle strutture, anche sotto il profilo della qualita' e della gestione del rischio clinico, provvedendo, altresì, ad assicurare modalita' di integrazione aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensita' di cure al fine di assicurare la maggior flessibilita' organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessita' provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza;

e) applicare gli standard generali di qualita' di cui al paragrafo 5 dell'Allegato 1;

f) applicare gli standard di cui al paragrafo 6.3 dell'Allegato 1, tenendo presenti le indicazioni contenute nel decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

g) tener conto degli ulteriori standard indicati nei paragrafi 6 e 7 dell'Allegato 1 in materia di standard organizzativi, strutturali e tecnologici e di standard per le alte specialita';

h) assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attivita' caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualita' dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attivita' del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012;

i) articolare la rete ospedaliera prevedendo reti per patologia in base a quanto indicato nel paragrafo 8 dell'Allegato 1; adottare il modello denominato hub and spoke, previsto espressamente per le reti per le quali risulta piu' appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica;

l) adeguare la rete dell'emergenza urgenza alle indicazioni contenute nel paragrafo 9 dell'Allegato 1, anche prevedendo specifiche misure per assicurare la disponibilita' di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso, comunque nel rispetto degli standard di cui al comma 2;

m) definire un documento che, tenendo conto di quanto riportato nel paragrafo 10 dell'Allegato 1, individua le regole di integrazione dell'ospedale con la rete territoriale di riferimento, in relazione a: ammissione appropriata, dimissione pianificata e protetta e partecipazione ai percorsi assistenziali integrati;

n) assumere come riferimento, nelle more dell'adozione di uno specifico accordo da sancire in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quanto indicato in materia di strutture per la chirurgia ambulatoriale nell'Appendice 2 dell'Allegato 1.

Art. 2

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

Art. 3

Regioni a statuto speciale e province autonome

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano applicano il presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione e, per le regioni e le province autonome, che provvedono autonomamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale esclusivamente con fondi del proprio bilancio, compatibilmente con le peculiarita' demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia organizzativa.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 2 aprile 2015

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Padoan

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, reg. n. 1827

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico