

**Numero 03453/2014 e data 06/11/2014**



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

## **Consiglio di Stato**

**Sezione Consultiva per gli Atti Normativi**

**Adunanza di Sezione del 23 ottobre 2014**

**NUMERO AFFARE 01989/2014**

**OGGETTO:**

Ministero della salute direzione generale programmazione sanitaria.

Schema di d.m. recante regolamento sulla “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, ecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

### **LA SEZIONE**

Vista la relazione senza numero e data, trasmessa con nota del 2 ottobre 2014 n. 0027392-P e pervenuta in Segreteria l’8 successivo, con la quale il Ministero della Salute (Direzione generale della programmazione sanitaria) chiede il parere del Consiglio di Stato sull’affare in oggetto;

Esaminati gli atti ed udito il relatore ed estensore, Consigliere Damiano Nocilla;

Premesso:

Riferisce l'Amministrazione che "l'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e l'art. 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, prevedono il riordino della rete dell'offerta delle prestazioni ospedaliere, mediante l'adozione di un regolamento di un regolamento, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, da adottarsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Il Patto per la salute 2014-2016, sancito con intesa del 10 luglio 2014, all'art. 3 ha previsto la stipula dell'intesa sul suddetto regolamento. L'Amministrazione, con il coinvolgimento di esperti delle Regioni e Province autonome, delle Università e delle Società scientifiche, ha provveduto, già a suo tempo, ad elaborare il provvedimento di cui sopra, entro il termine indicato dalle suddette disposizioni normative. Successivamente è stato avviato un percorso di analisi e revisione unitamente alle Regioni e Province autonome, che si è concluso in data 5 agosto 2014 con la stipula dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano".

Lo schema di regolamento elaborato secondo la suddetta procedura è sottoposto alle valutazioni del Consiglio di Stato.

Esso si compone di 3 articoli e di un allegato che ne costituisce parte integrante.

La relazione dell'Amministrazione precisa che: "L'art. 1 indica l'adozione di standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, individuati nell'Allegato allo schema di regolamento, in particolare:

- viene promosso un uso appropriato dell'ospedale per migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche, nel setting assistenziale più rispondente ai suoi bisogni. A tal fine l'Allegato al Regolamento prevede che vengano definiti specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza;
- si stabilisce il criterio vincolante di programmazione ospedaliera indicando alle regioni il parametro 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 per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, da applicarsi tenendo conto anche della mobilità sanitaria interregionale, attiva e passiva;
- sono fissati criteri uniformi per la classificazione delle strutture ospedaliere in tre livelli a complessità crescente (presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti; presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti; presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, prevedendo, per le strutture ospedaliere private accreditate, un numero minimo di posti letto in grado di assicurare efficacia e sicurezza delle cure;

- si individuano omogenei standard per singola disciplina fissando specifici parametri, da adottarsi tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline, tenendo conto del numero di posti/letto (3./1000 ab.) fissato dalla legge n. 135 del 2012, del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 ab.), dell'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 90% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni;
- si forniscono criteri di riferimento che tengono conto del rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture. Sia per i volumi che per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento;
- si fissano ulteriori standard legati alla qualità e al risk management. Tali standard sono suddivisi in standard generali di qualità, standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali e standard specifici per l'alta specialità;
- si stabilisce l'applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle Regioni e Province autonome in attuazione del d.P.R. 14 gennaio 1997 e delle successive disposizioni regionali in materia, nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni;

- si prevede che le Regioni e Province autonome organizzino la rete ospedaliera in reti specifiche in base al modello hub and spoke o a equivalersi altre forme di coordinamento e di integrazione professionale e fornisce direttamente indicazioni per le reti tempo-dipendenti quali la Rete per le emergenze cardiologiche, la Rete per il Trauma e la Rete per l'ictus;
- si forniscono indicazioni programmatiche ed organizzative per la rete dell'emergenza-urgenza, prevedendo anche specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso;
- si forniscono indicazioni in merito alla integrazione ospedale territorio e continuità di cura, anche relativamente alla creazione di strutture intermedie e dei cosiddetti Ospedali di Comunità;
- si definiscono modalità attuative per l'adozione del provvedimento da parte delle Regioni e Province autonome, garantendo il progressivo adeguamento agli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi stabiliti, nel corso del triennio 2014-2016, tenendo conto anche della mobilità sanitaria interregionale.

L'art. 2 reca la clausola di invarianza finanziaria.

L'art. 3 reca la clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome.

Considerato:

Sul piano generale va rilevato come l'intero provvedimento (ivi compreso l'allegato) si caratterizzi per una scrittura assai lontana dai buoni canoni di un periodare piano, comprensibile a prima lettura ed elegante e per un uso assai frequente di acronimi e di espressioni in lingua straniera, il cui ricorrere – secondo le regole della redazione dei testi legislativi – andrebbe vietato. Si raccomanda pertanto

all'Amministrazione una rilettura e riscrittura dell'intero testo alla luce dei suddetti criteri, anche se non si mancherà di segnalare alcuni punti in cui quei criteri sono stati evidentemente trascurati.

Si deve, quindi, osservare come l'autorizzazione contenuta nell'art. 1, n. 169, l. n. 311 del 2004 investisse un ambito diverso da quello contemplato dal titolo del regolamento in esame e che tale titolo può corrispondere piuttosto a quanto stabilito dall'art. 15, co. 13, lett. c), d.l. n. 95 del 2012. Quest'ultima disposizione, nel rinnovare, precisandone l'ambito materiale, l'autorizzazione al regolamento ministeriale del 2004, prevedeva, però, il termine del 31 dicembre 2012 per l'esercizio della stessa. Peraltro tale termine deve considerarsi ordinatorio ai sensi di una consolidata giurisprudenza di questa Sezione e, pertanto, la Sezione ritiene che il presente regolamento possa proseguire il proprio iter.

Resta, inoltre, il dubbio sul fatto che l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni – prevista come obbligatoria dal suddetto art. 15, co. 13 lett. c), in seguito alla sentenza n. 134 del 2006 della Corte costituzionale – sia stata raggiunta. Infatti, nel corso della seduta del 5 agosto 2013, nella quale è stata adottata la deliberazione n. 98/CSR, le Regioni hanno consegnato un documento, classificato allegato B, cui la deliberazione stessa fa specifico riferimento e contenente proposte emendative alla bozza di regolamento presentato dal Governo. Tali proposte, alcune delle quali espressamente indicate come “irrinunciabili”, o non risultavano accolte (emendamenti 2, 3, 5, 6, 8, 9, 11 e 12) o non è chiaro se lo siano state (4, 7 e 10). In tale situazione la Sezione non può che invitare l'Amministrazione a chiarire la sussistenza o no dell'Intesa e subordinare a tale sussistenza il proprio parere favorevole.

Sul preambolo si osserva in via generale che, allorchè il “visto” o il “considerato” fa rinvio ad una specifica disposizione normativa, appare inutile la citazione testuale della disposizione stessa e, più in particolare, che il “Visto l’articolo 17, co. 3, l. 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni” andrebbe anticipato subito dopo il “Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito...”.

A sua volta il “Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997...” andrebbe spezzato in un periodo recante “Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997... strutture pubbliche e private,” ed in un altro recante “Visto il DPCM 29 novembre 2001 e successive modificazioni, ... del Servizio sanitario nazionale;”. Il periodo che inizia con le parole “Ritenuto necessario...” andrebbe formulato, per evitare inutili ridondanze come segue: “Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all’art. 32 Cost., procedere alla definizione, .... [con quel che segue]...”. Analogamente il periodo che inizia con le parole “Dato atto...” andrebbe riformulato in modo che sia chiaro se la Commissione, di cui all’art. 4 bis, co. 10, d.l. 15 aprile 2002, n. 63, abbia collaborato alla redazione dell’intero regolamento o del solo allegato (che costituirebbe il c.d. “documento tecnico”). Quanto al periodo che inizia con le parole “Acquisita l’intesa della Conferenza...”, valgono le considerazioni più sopra formulate in via generale.

Sull’articolo 1 si prospettano le seguenti osservazioni.

Al comma 1, per evitare ripetizioni, che non giovano alla comprensibilità della disposizione, andrebbero soppresse le seguenti parole: “relativi all’assistenza ospedaliera”. Inoltre il richiamo all’allegato 1 desta non poche perplessità, in quanto tende a

trasformare in cogenti una serie di disposizioni, che spesso non hanno un contenuto prescrittivo, ma si risolvono o in mere motivazioni di scelte adottate o da adottare, in manifestazioni di intenti, in richiami alla letteratura scientifica, in meri programmi, in disquisizioni socio-sanitarie, in digressioni sui percorsi più opportuni, in veri e propri consigli.

Al comma 2, si dovrebbe tener conto che, del triennio 2014-2016, il primo anno è ormai già interamente trascorso, sicchè, se si vuole concedere alle Regioni un triennio per attuare il programma di riduzione della dotazione di posti letto, il triennio stesso dovrebbe essere quello 2015-2017 (anche per questa eventuale modifica dovrebbe tener conto della durata 2014-2016 del Patto della Salute). Inoltre andrebbe riscritta inserendo anche una corretta punteggiatura, tutta l'ultima parte, in modo da renderla più perspicua. Essa attualmente recita: “ed i relativi provvedimenti attuativi, garantendo il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto nel corso del triennio 2014-2016 [su questo punto si è già detto più sopra], in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli [su questa parola molto vi sarebbe da osservare in ordine all'uso della maiuscola] essenziali di assistenza sanitaria di cui al d.P.C.M. 29 novembre 2001, [non sembra necessaria la virgola] e successive modificazioni”. Sempre a proposito del comma 2 (ma il rilievo vale per l'intero provvedimento) l'Amministrazione dovrebbe decidere se la parola “regioni” debba essere scritta con l'iniziale maiuscola o minuscola.

Analogamente al comma 3, lett. b), vanno modificate le iniziali dei vari punti 1, 2, 3 e 4: o tutte minuscole o tutte maiuscole. Al punto 1, va chiarito quanto espresso con “contabilizzato nel modello economico LA consolidato regionale relativo all’anno 2012” e che cosa significhi l’aggiunta “ed il numero...”, visto che, parlandosi di “dividere”, forse la parola “ed” andrebbe sostituita da “per”. Analogamente, al punto 2, primo rigo, forse la parola “per” andrebbe sostituita dall’altra “del”; andrebbe anche riscritto tutto il punto 3 della lett. b), al fine di renderlo comprensibile al lettore. Al punto 4, sempre della lett. b), ove si accogliesse l’osservazione più sopra fatta al co. 2 e ci si riferisse al 2015-2017, il triennio di attuazione del patto per la salute 2014-2016 dovrebbe essere coordinato con la nuova durata del periodo di adeguamento agli standard del presente decreto. Alla lettera d) dovrebbe essere specificata la competenza all’adozione dei successivi provvedimenti programmatici ed inserita una virgola tra la parola “ospedaliera” e le altre “il raggiungimento”. Inoltre sembra opportuno spezzare il primo periodo.

Per quanto riguarda il periodo che inizia con le parole “I provvedimenti regionali...”, si dovrebbe specificare trattarsi del comma 4. Su tale comma si rileva:

- occorre chiarire quali siano i provvedimenti regionali cui il comma si riferisce, se cioè il provvedimento generale o quelli attuativi oppure ambedue.

a) al primo alinea

- quanto all’espressione “sono definiti, nell’ambito dell’apposita Commissione...” andrebbe sostituita una più corretta, come, ad. es., “sono definiti dall’apposita Commissione...”

- dopo la parola “accreditamento” e prima di quella “adottare” andrebbe inserita una virgola;

b) al terzo alinea

- le parole “ricovero con” dovrebbero essere sostituite, ai fini di una migliore comprensibilità del testo, dalle altre: “ricovero, dando”:

a) all’ottavo alinea

- le parole “per alcune reti nella quali” andrebbe sostituita dalle altre “nelle reti, nelle quali”.

Infine, se è vero che l’art. 2 contiene la clausola d’invarianza finanziaria, è anche vero che l’adeguamento delle regioni ai suggerimenti contenuti nell’allegato ed il connesso cambiamento/adeguamento di alcune strutture necessario al perseguimento dei fini fissati nell’allegato stesso potrebbe comportare un immediato onere a carico della finanza pubblica, prima di provocare i risparmi attesi.

Sull’allegato, infine, si rileva, oltre alla necessità di eliminare e sostituire con espressioni in lingua italiana tutti i termini in lingua inglese, quanto segue:

1) Al punto 1.2, alla fine del terzo comma, non è chiaro quali siano i soggetti “radicati”, forse gli “interventi”?; al quarto comma non si capisce in italiano come “Tale logica di rete... e deve essere considerato...”, donde la necessità di sostituire “considerato” con “considerata”; al quinto comma si nota la cacofonica ripetizione dell’espressione “gestione dei posti letto”.

2) Al punto 1.4, a parte la ridondanza al primo comma dell’espressione “nel setting assistenziale più rispondente ai suoi bisogni”, va rilevato come vi sia, al secondo comma, una sostanziale attribuzione di poteri normativi (vincolanti, fra l’altro, i soggetti che

dovranno adottare i criteri) ad un tavolo tecnico: il che non appare conforme al sistema delle fonti del nostro ordinamento.

3) Al punto 2.5, non si chiariscono quali siano i provvedimenti regionali di cui al co. 2 dell'art. 1: se quello generale o i provvedimenti attuativi o ambedue,

4) Al punto 3.1, ultimo comma, andrebbe chiarito cosa si intende per "georeferenziazione".

5) Al punto 4.4, l'espressione "di cui ai punti a e b" andrebbe sostituita con l'altra "di cui alle lettere a) e b) del punto 4.2", così come l'altra "di cui al punto c" andrebbe modificata come segue "di cui alla lett. c) dello stesso punto".

6) Al punto 4.5, risulta incomprensibile e colma di ridondanze la prima espressione contenuta tra due parentesi.

7) Al punto 5.2, si demanda ad un tavolo tecnico l'elaborazione di un atto di indirizzo avente contenuto normativo.

8) Al punto 9.1.1., secondo comma, dopo la parola "certificato" andrebbe chiusa la parentesi; l'espressione "medicalizzati e non che" andrebbe meglio scritta "medicalizzati e non, che"; infine l'espressione "deve essere usato" deve con ogni probabilità essere scritta "deve essere usata".

9) Al punto 9.1.5., secondo comma, si nota come esistano parole italiane più adeguate alla parola "mission".

10) Al punto 9.2.2. risultano scritti in modo contorto e difficilmente leggibili i commi 1 e 4.

P.Q.M.

Nei sensi di cui in motivazione è il parere del Consiglio di Stato.

L'ESTENSORE  
Damiano Nocilla

IL PRESIDENTE  
Franco Frattini

IL SEGRETARIO  
Maria Luisa Salvini