

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 maggio 2022, n. 77

Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085)

(GU n.144 del 22-6-2022)

Vigente al: 7-7-2022

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, nonché 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 è 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 prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

Vista la Riforma sulle Reti di prossimità, 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 più, il SSN come parte di un più 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, nonché le relative modalità 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.

Art. 2

#### Monitoraggio

1. Il monitoraggio semestrale degli standard previsti dal presente Regolamento e' assicurato dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenas Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas).

2. L'Agenas, procedera' ad elaborare una relazione, che inviera' al Ministero della salute semestralmente sullo stato di implementazione, in ogni singola regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

3. Ai fini del monitoraggio degli standard dell'assistenza territoriale, relativamente ai livelli essenziali di assistenza, si rinvia all'Allegato I del decreto del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze concernente il «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» del 12 marzo 2019, ai sensi dell'articolo 5 del medesimo decreto.

4. La verifica di attuazione del presente Regolamento costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del servizio sanitario nazionale ai fini e per gli effetti dell'articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prorogato a decorrere dal 2013 dall'articolo 15, comma 24, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed e' effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancita in data 23 marzo 2005.

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 a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

2. Con riferimento ai progetti di investimento della Missione 6 le stesse regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono anche con le risorse del Piano nazionale di Ripresa e resilienza loro assegnate.

Art. 4

#### 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 ivi ricomprendendo le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

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

Roma, 23 maggio 2022

Il Ministro della salute  
Speranza

Il Ministro dell'economia  
e delle finanze  
Franco

Visto, il Guardasigilli: Cartabia

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2022  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 1713

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2 - Ricognizione Standard

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3 - Glossario

Parte di provvedimento in formato grafico