

Osservatorio sui sistemi sanitari

Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali*

Filippo Palumbo**

Osservatorio sui sistemi sanitari

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Aspetti generali. – 2.1. Che cosa intendiamo quando parliamo di standard dei LEA. – 2.2. Il percorso che ha portato alla fissazione degli standard dei LEA. – 2.2.1. Il macrolivello Assistenza ospedaliera nel DPCM del 2001. – 2.2.2. Tassonomia sottesa al DPCM del 2001. – 2.2.3. La previsione degli standard da parte del legislatore del 2004. – 2.2.4. Il contributo fondamentale della giurisprudenza costituzionale e amministrativa. – 2.2.5. La fase ulteriore: la riforma Balduzzi del 2012. – 3. Aspetti specifici. – 3.1. I contenuti del Decreto ministeriale 70/2015. – 3.2. Integrazione ospedale-territorio. – 4. Valutazioni finali, anche in riferimento al rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022. – 4.1. Posizionamento rispetto al primo e al secondo D.P.C.M. LEA. – 4.2. Rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022.

1. Introduzione

In questo mio intervento cercherò di richiamare le finalità generali e i contenuti specifici del Decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015¹ per coglierne la portata in materia di

¹ * Il contributo riprende i contenuti dell'intervento svolto dall'Autore durante il XX Convegno nazionale di diritto sanitario (Alessandria, 18-19 novembre 2022), all'interno della sessione di dialogo tra l'Autore e il dott. Domenico Mantoan, direttore generale di Agenas, intitolata "Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali". Il testo qui pubblicato riflette un lavoro di approfondimento più generale sul SSN e sul PNRR, condotto dall'Autore insieme alla dott.ssa Maria Giuseppina La Falce. Il Convegno nazionale è stato organizzato nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Già Capo Dipartimento Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute.

¹ Decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 - Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015).

assistenza ospedaliera e per poter operarne un posizionamento reciproco con il successivo Decreto del Ministro della salute n. 77 del 2022².

Per svolgere questa riflessione, mi pare opportuno tener conto di due ambiti:

- il primo relativo agli aspetti generali della tematica degli standard dei LEA e della scelta di finalizzarne la prima formulazione proprio all’assistenza ospedaliera;
- il secondo relativo ai contenuti di merito che hanno caratterizzato la predisposizione dello stesso DM, cioè le specifiche indicazioni che esso ha fornito in materia di assistenza ospedaliera.

2. Aspetti generali

2.1. Che cosa intendiamo quando parliamo di standard dei LEA

Per iniziare, può essere utile fare riferimento al significato del termine “standard” che la consultazione di un dizionario, quale quello della Treccani³, ci dice può variare dal concetto di regola a quello di requisito; ad esempio, a) nella produzione industriale, modello, campione o tipo di riferimento di un determinato prodotto; anche, insieme di norme fissate allo scopo di ottenere l’unificazione delle caratteristiche del prodotto medesimo, da chiunque e comunque fabbricato; b) con altro significato, insieme degli elementi che individuano le caratteristiche di una determinata prestazione o di un processo tecnico; c) situazione assunta come normale alla quale ci si deve uniformare: fissare uno standard, attenersi a uno standard in quanto canone, criterio, modello, norma; d) stadio qualitativo: lo stile di vita di un paese, grado, livello, qualità, tenore (di vita); e) in campo commerciale, esemplare rappresentativo di un determinato prodotto: campione, *specimen*; f) in edilizia e architettura l’insieme di valori cui devono soddisfare i vari componenti degli edifici o della pianificazione territoriale, requisito.

Più specifica e circostanziata è ovviamente la definizione che troviamo nei documenti e provvedimenti che si occupano di organizzazione sanitaria in Italia. Ad esempio, si può richiamare quanto a suo tempo fu espresso nello Schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013⁴ che recitava:

L’individuazione dei Livelli essenziali comporta anche la determinazione di alcune caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni tali per cui, in loro assenza, la prestazione o il servizio non possa essere qualificato come tale. Queste caratteristiche possono riguardare, ad esempio, il tempo minimo di durata di una prestazione, la dotazione tecnologica minima necessaria per

² Decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77 - Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022).

³ Voce *Standard*, in *Vocabolario on line Treccani*, consultabile al link: <https://www.treccani.it/vocabolario/standard/#:~:text=%E2%80%93%201.,%3B%20ritornare%20al%20proprio%20standard.>

⁴ Lo schema del PSN 2011-2013 è consultabile al seguente link: http://www.regioni.it/upload/181110_per_PSN.pdf.

garantire la sua qualità, la presenza o la disponibilità in servizio di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato, la garanzia di accesso al servizio per appuntamento, e così via.

Questa tematica si avvicina a quella della valutazione e del monitoraggio dei servizi sanitari attraverso la fissazione di “standard” o “parametri di riferimento” ma attiene, in questa prospettiva, alla individuazione di requisiti “qualificanti” della specifica attività e si colloca quindi a pieno titolo all’interno della definizione dei Livelli.

L’uniforme applicazione dei LEA a livello nazionale deve comunque salvaguardare le specificità territoriali, in rispondenza alle analisi dei bisogni di ciascun contesto locale.

Come è noto, lo schema di PSN 2011-2013 non è approdato alla fase di documento approvato come D.P.R. ma è rilevante il fatto che su di esso si era favorevolmente espressa sia la Conferenza delle Regioni che la Conferenza Stato-Regioni. Il che significa che vi era stata un’ampia convergenza e condivisione su di esso al massimo livello politico istituzionale della concertazione Stato-Regioni. Ciò anche in relazione ad una pronuncia della Corte Costituzionale (che più avanti richiameremo) sullo stretto e necessario rapporto tra individuazione dei LEA e determinazione di alcune *caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni*.

2.2. Il percorso che ha portato alla fissazione degli standard dei LEA

Dopo le tante innovazioni prodottesi nell’anno 2001, fin da subito si pose il problema di come inquadrare la tematica della fissazione dei requisiti minimi delle strutture per l’esercizio delle attività sanitarie, già regolamentato con il D.P.R. 16 gennaio 1997. Vi fu una iniziale incertezza su come considerare questa tematica rispetto alla competenza legislativa esclusiva in capo allo Stato in materia di fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni ovvero rispetto alla competenza legislativa concorrente in materia di organizzazione sanitaria.

Tutta questa tematica andava assumendo una rilevanza aggiuntiva in relazione al fatto che i *setting* assistenziali tradizionali (es. l’ambulatorio, l’ospedale, ecc.) proprio in quegli anni facevano registrare grandi innovazioni tecnologiche. Tutto ciò apriva prospettive nuove nei percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, ma faceva nascere nuove esigenze di tutela della sicurezza e di valutazione dell’efficacia. Un esempio per tutti, la diffusione della chirurgia ambulatoriale, per quale si poneva la necessità di definire requisiti tecnologici e strutturali oltre che criteri clinico assistenziali

Questa problematica innescò una riflessione che portò alla consapevolezza della opportunità, da un lato, di arricchire la definizione, contenuta nel D.P.C.M. 29 novembre 2001, del livello essenziale delle prestazioni afferenti all’assistenza ospedaliera, e, dall’altro, di dotarsi di un quadro concettuale per affrontare il lavoro di adeguamento e aggiornamento dei LEA così come definiti dal medesimo D.P.C.M. del 29 novembre 2001.

Rinviando ad una successiva e più articolata ricostruzione e analisi degli elementi sopra richiamati, che contiamo di presentare successivamente, qui ci limitiamo a segnalare alcuni punti.

2.2.1. Il macrolivello Assistenza ospedaliera nel DPCM del 2001

Nel DPCM 29 novembre 2001⁵ il macrolivello Assistenza ospedaliera era semplicemente descritto così:

1. Assistenza ospedaliera
2. Pronto soccorso
3. Degenza ordinaria
4. Day hospital
5. Day surgery
6. Interventi ospedalieri a domicilio (in base ai modelli organizzativi fissati dalle Regioni)
7. Riabilitazione
8. Lungodegenza
9. Raccolta, conservazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali
10. Attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti, trapianto di organi e tessuti

Questa estrema sinteticità veniva controbilanciata da una impostazione basata su liste negative assolute o relative: l'allegato 2 comprendeva l'allegato 2A, che conteneva la lista delle prestazioni escluse dai LEA (lista negativa), e gli allegati 2B e 2C, che contenevano l'elenco delle prestazioni erogabili in particolari condizioni. In sostanza le liste negative si riferivano a:

Prestazioni ospedaliere:

- *totalmente escluse dai LEA*
- *parzialmente escluse dai LEA*
- *ad alto rischio di inappropriatazza*

Il D.P.C.M recava inoltre un riquadro sulle norme vigenti.

Pur riconoscendo che l'approccio per liste negative è presente anche nella programmazione e gestione dell'assistenza sanitaria di altri Paesi, appariva problematico verificare quali garanzie erano assicurate da questo impianto.

2.2.2. Tassonomia sottesa al DPCM del 2001

Dopo l'entrata in vigore del D.P.C.M. 29 novembre 2001, nei percorsi valutativi, cui sottoporre proposte di modifiche, integrazioni e aggiornamenti allo stesso D.P.C.M. sui LEA, si è fatto riferimento⁶ ad uno schema basato sull'impostazione concettuale:

⁵ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante la *Definizione dei livelli essenziali di assistenza* (GU Serie Generale n. 33 del 08-02-2002 - Suppl. Ordinario n. 26).

⁶ F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *Aspetti teorici e applicativi dei LEA in campo sanitario. Il SSN e i LEA alla prova della Pandemia da Covid 19*, Quotidiano Sanità edizioni, Collana Medicina e Società, Roma, 2020, pp. 20 e 28.

le *Prestazioni* fanno capo a delle
Attività che fanno capo a dei
Servizi che fanno capo a dei
Sottolivelli che fanno capo a dei
Livelli

Questa impostazione gettava un ponte tra l'esigenza di fissare con chiarezza e specificità il quadro prestazionale da considerarsi assunto nei LEA e le evidenze che nei decenni precedenti erano state rese sempre più disponibili dall'adesione a una cultura valutativa dei servizi sanitari ancorata ai tre assi della valutazione di qualità: 1 - Risorse, 2 - Procedure, 3 - Esiti. Coerentemente, si è avvertita l'esigenza di specificità e di standardizzazione nel prevedere ed assicurare le prestazioni da erogare e i servizi e le attività da realizzare per il SSN, nel rispetto del principio di uniformità in campo nazionale, di garanzia dell'efficacia sul piano applicativo e di efficienza tecnica ed economica.

Rispetto a tale schematizzazione i Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario come definiti dal D.P.C.M. si dislocavano in maniera diversificata:

- per alcune aree prestazionali era indicata la singola prestazione direttamente citata nel D.P.C.M. oppure richiamata attraverso il rinvio al provvedimento che l'aveva introdotta (es. le prestazioni protesiche);
- per altre aree prestazionali, per esempio le prestazioni ospedaliere, si procedeva per liste negative, facendo riferimento ad un livello aggregativo più alto quale un'Attività o un Servizio, per esempio il Servizio ospedaliero.

Nacque l'esigenza di individuare, rispetto allo schema, i contenuti tecnico funzionali indispensabili, gli standard, senza i quali la uniformità delle prestazioni non è garantita.

2.2.3. La previsione degli standard da parte del legislatore del 2004

L'iniziativa per tradurre in norma questa materia fu del Governo e poi del Parlamento con l'adozione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311).

Con tale norma si stabiliva che, al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza, fossero uniformi sul territorio nazionale, si doveva, con regolamento ai sensi dell'art. 17, co. 3, legge 23 agosto 1988, n. 400, procedere a fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, sentita la Conferenza Stato-Regioni.

2.2.4. Il contributo fondamentale della giurisprudenza costituzionale e amministrativa

Un ruolo fondamentale fu svolto dal Consiglio di Stato e dalla Corte costituzionale che si sono pronunciate sul tema degli standard.

Qui faremo riferimento a tre sentenze.

Sentenza della Corte costituzionale n. 88/2003, che valutava la legittimità costituzionale del decreto del Ministro della salute emesso, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il 14 giugno 2002, recante "Disposizioni di principio sull'organizzazione

e sul funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze delle aziende unità sanitarie locali – Sert.T, di cui al decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444”. La Corte dichiarava che non spetta allo Stato determinare ulteriori limiti organizzativi e funzionali in materia di Sert.T, con forme e modalità non riconducibili alla speciale procedura di determinazione dei livelli. La fissazione da parte dello Stato di requisiti minimi può avvenire solo con forme e modalità riconducibili alla speciale procedura di determinazione dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario legislativamente stabilita.

Dunque, era stato il mancato rispetto di quelle forme e modalità l’elemento che la Corte aveva posto alla base dell’annullamento del decreto ministeriale 14 giugno 2002, recante “Disposizioni di principio sull’organizzazione e sul funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze delle aziende sanitarie locali – Sert.T, di cui al decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444”.

Sentenza del Consiglio di Stato, Sez. IV 15 giugno 2004 n. 3983, che riguardava il Dpcm 29 novembre 2001 impugnato al Tar Lazio in primo grado da rappresentanti di associazioni di categoria e titolari di strutture accreditate con il servizio sanitario nazionale, operanti in varie regioni nella branca della medicina fisica riabilitativa, sostenendo la illegittimità della esclusione di diciassette prestazioni relative a detta branca, fino ad allora erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale. La sentenza, nel confermare la validità del Dpcm impugnato sotto il profilo procedurale, quale fonte immediatamente esecutiva dell’articolo 6 del decreto-legge 347/2001, convertito poi nella legge 405/2001, affermava che:

- “Alla luce del nuovo Titolo quinto parte seconda della Costituzione, lo Stato può adottare regolamenti nelle materie nelle quali conservi la legislazione esclusiva (art. 117 sesto comma Cost.), salva la possibilità di delega alle regioni.

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, anche se fosse stata operata a mezzo di atto solo regolamentare (e non confermata poi da fonte di legge primaria), avrebbe potuto trovare giustificazione nella sua ricomprensione nella materia esclusiva di cui al secondo comma dell’art. 117 lett. m) Costituzione, in quanto attinente appunto alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

È noto, infatti, che lo Stato conserva la potestà regolamentare proprio nelle materie (e solo in esse) nelle quali dispone di potestà legislativa esclusiva.

Sentenza della Corte costituzionale n. 134/2006, che riguardava la legittimità costituzionale della competenza che lo Stato si riconosceva in materia di fissazione degli standard qualitativi, strutturali e tecnologici, di processo e possibilmente di esito e quantitativi ai sensi dell’articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n.311. Qui va ricordato che con tale sentenza la Corte:

ha sì ritenuto ingiustificata la riduzione delle modalità di coinvolgimento delle Regioni nel procedimento di individuazione degli standard, dichiarando l’illegittimità della norma nella parte in cui prevede il semplice parere e non l’intesa con le Regioni nella sede della Conferenza Stato-Regioni; ma, nel merito, ha riconosciuto per gli standard la competenza statale come strumento attuativo dei Livelli Essenziali di Assistenza nel settore sanitario,

volti ad assicurare la migliore erogazione ritenendo che la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assicurata allo Stato dall'art. 117, co. 2, lett. m) della Costituzione, purché soggetta al vincolo della previa intesa con le Regioni.

Ad avviso della Corte, il regime giuridico dei limiti che possono essere posti alle Regioni sulla base dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione – tenuto conto che i Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale – esige «che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendono necessarie» (sentenza n. 88 del 2003).

La Corte affermava che “... *gli standard sono evidentemente individuati (dalla legge finanziaria n.d.r.) in termini tali da rendere evidente che si tratta di integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario e che intenderebbero assicurare una migliore erogazione...*” e che “...*non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione*”.

2.2.5. La fase ulteriore: la riforma Balduzzi del 2012

Il tema degli standard ospedalieri, affrontato con la legge di conversione del DL 95/2012, insieme con le norme poi approvate con la legge di conversione di altro decreto-legge (DL 158/2012), fa parte di un pacchetto di misure configuranti una fase di riforma non sistemica ma riferita ad aspetti molto strutturali, in cui - accanto al tema degli standard ospedalieri - vengono affrontate grandi questioni aperte (le cure primarie, la libera professione, il rischio clinico e la responsabilità professionale).

In particolare 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) 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).

3. Aspetti specifici

3.1. I contenuti del Decreto ministeriale 70/2015

Il Decreto del Ministro della Salute n. 70 del 2015 reca il titolo *Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera*.

Il documento, si configura come un Regolamento, in attuazione della legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c). Tale Regolamento:

A. si muove verso una direzione che è quella di:

- aumentare la qualità dell'assistenza;
- incrementare la sicurezza delle cure;
- perseguire l'uso appropriato delle risorse;

B. finalizza le attività dell'ospedale al trattamento di patologie ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale e alla gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso;

C. prevede che l'integrazione tra l'ospedale e i servizi sanitari territoriali sia specificamente disciplinata dalla Regione.

Il numero massimo di posti letto ospedalieri per acuti (presidi pubblici e privati accreditati) è fissato in applicazione dei parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ove dispone anche 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 sopra citati. Si tratta di 3 p.l. per mille abitanti a livello nazionale, prevedendo un aggiustamento per regione con un tasso di ospedalizzazione previsto pari a 160 per mille abitanti, con un indice di occupazione dei posti letto tra 80% e 90% e una durata media di degenza inferiore ai 7 giorni. I presidi ospedalieri sono classificati in tre tipologie caratterizzate in base a bacino di utenza, presenza di determinate specialità, ruolo nella rete di emergenza urgenza:

1. Presidi ospedalieri di base;
2. Presidi ospedalieri di I livello;
3. Presidi ospedalieri di II livello.

Nell'adeguamento della rete di emergenza urgenza è previsto si debbano prevedere specifiche misure per assicurare 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 dell'art. 1.

In coerenza con questo impianto, il DM 70/2015:

- fissa i bacini di utenza delle varie specialità;
- prevede, per l'accreditamento degli ospedali/strutture polispecialistiche di ricovero ospedaliero, soglie minime di posti letto per acuti;
- per alcune procedure indica soglie minime di volume di attività e soglie di rischio di esito.

Il DM getta un ponte tra le iniziative finalizzate a promuovere la qualità nelle strutture sanitarie e la pratica assistenziale, promuovendo l'inserimento dei risultati conseguiti nei relativi programmi operativi nella valutazione delle strutture e del personale addetto.

3.2. Integrazione ospedale-territorio

Come modalità di integrazione fra ospedali e territorio viene indicata la attivazione delle reti per patologia prevedendo il modello *hub & spoke* con prioritaria attenzione alle reti tempodipendenti.

La implementazione delle iniziative per la continuità ospedale-territorio viene indicata come impegno primario per le regioni, le quali, contestualmente alla ridefinizione della rete ospedaliera, provvedono ad un riassetto dell'assistenza primaria, di quella domiciliare e di quella residenziale.

4. Valutazioni finali, anche in riferimento al rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022

4.1. Posizionamento rispetto al primo e al secondo D.P.C.M. LEA

Occorre tener conto del fatto che il vigente testo del DM 70/2015 è stato predisposto quando ormai si era chiarito (vedi sentenze della Corte Cost.) che *gli standard sono integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario* e che tali *integrazioni* sono state formulate in riferimento ad una definizione dei LEA che era necessariamente quella del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, la quale per l'assistenza ospedaliera poggiava su liste negative piuttosto che su una definizione in positivo. Inoltre, si era in presenza di una difficoltà relativa al fatto che per i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, a suo tempo definiti con il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, si poneva un problema per la loro modifica o aggiornamento. Oggi, in presenza di un nuovo provvedimento vigente per la definizione dei LEA (il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017)⁷ che ha notevolmente modi-

⁷ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* (GU Serie Generale n. 65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).

ficato l'impianto precedente⁸, un'eventuale riscrittura del DM 70 esiterebbe da un punto di vista formale, non sostanziale, in un testo in parte diverso da quello attuale. In ogni caso il DM 70/2015 si spinge verso il territorio tanto da prevedere esso stesso un ambito trasmutuale nel quale creare le condizioni per cui competenze cliniche di ambito ospedaliero vengano messe a disposizione per la erogazione di prestazioni in ambito extraospedaliero, a livello ambulatoriale o domiciliare. Resta non spiegato il fatto che nel D.P.C.M. LEA 2017 non viene citato il DM 70/2015 tranne un richiamo molto di dettaglio.

4.2. Rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022

Il tema che andava prioritariamente affrontato, cioè rendere strutturale la capacità di risposta nei nuovi scenari epidemiologici e assistenziali, era ed è quello dell'integrazione Ospedale- Territorio: il Piano Nazionale di Recupero e Resilienza (parte sanitaria)⁹ avrebbe dovuto investire soprattutto su questa tematica senza la quale né l'ospedale né il territorio potranno funzionare. In particolare, andava promossa l'adozione di strumenti di *governance* e di gestione tecnico assistenziale (prioritariamente quelli di gestione del personale dipendente e di quello convenzionato) in grado di facilitare l'attuazione della nuova tipologia di interventi e servizi assistenziali).

Va evidenziato che il DM 70/2015 dando indicazioni anche sulle cure intermedie e sullo stesso Ospedale di Comunità ha di fatto già indicato in termini operativi la indispensabilità di una integrazione tra assistenza territoriale e assistenza ospedaliera.

Questo aspetto è importante perché, se valorizzato ed operativamente perseguito, permetterebbe di portare a sintesi e a coerenza i testi dei due DM sugli standard nei due settori. Il DM 77/2022 si porta dietro un'ambiguità in quanto, anche se ad esso si è inteso conferire un ruolo di provvedimento riformatore, si configura, piuttosto, come un rafforzamento di LEA territoriali già vigenti. Solleva qualche perplessità la previsione che le Regioni possano dare attuazione a un così complesso apparato unicamente con un atto generale di programmazione, ignorando le vigenti leggi regionali che disciplinano l'assistenza sanitaria territoriale. D'altra parte, gli allegati al DM 77/2022 presentano un profilo incerto sulla loro natura (programmatica? regolamentare? impositiva? descrittiva? esemplificativa?).

⁸ Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 dedica all'Assistenza ospedaliera il Capo V (artt. 36-49) definendone le aree di attività (art. 36), articolate in: pronto soccorso (art. 37); ricovero ordinario per acuti (artt. 38 e 39); day surgery (artt. 40 e 41); day hospital (artt. 42 e 43); riabilitazione e lungodegenza post acuzie (artt. 44 e 45); attività trasfusionali (art. 47); attività di trapianto di cellule, organi e tessuti (art. 48); donazione di cellule riproduttive (art. 49)

Inoltre, di prevalente interesse ospedaliero sono le indicazioni di cui a:

Allegato 4B Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva

Allegato 6A DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria

Allegato 6B Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale.

⁹ Il PNRR-Salute è illustrato sul sito del Ministero della salute al seguente link <https://www.salute.gov.it/portale/pnrnsalute/homePNRRSalute.jsp>.

Un esempio di questa incertezza definitoria è costituito dagli *standard organizzativi*, che compaiono e scompaiono nei vari testi¹⁰.

La sensazione è che ci si è inoltrati in un tunnel senza sbocchi.

Per superare questa situazione e avviare un percorso che consenta di dare coerenza a questa fase che si apre con la realizzazione del PNRR Salute, appare ragionevole tentare di riprendere il discorso da dove si era interrotto. Il DM 70/2015 fu adottato in attuazione di una specifica norma e nel contesto di una innovazione normativa di più ampia portata, che già abbiamo sopra richiamato. Il DM 77/2022 potrebbe essere applicato come rafforzamento operativo delle strutture territoriali, sinergico con la ripresa del processo di innovazione e adeguamento del SSN, reso ancora più urgente dal mutato quadro epidemiologico. Non è un'operazione semplice, in quanto l'evoluzione sul campo delle modalità con cui si fa assistenza sanitaria è continua, ma è una operazione necessaria che sarebbe opportuno portare avanti prima che la parte più cospicua degli interventi sulle strutture finanziati con il PNRR sia realizzata. Si tratta di evitare la infelice prospettiva di una messa a disposizione di contenitori che poi sarà difficile riempire di attività assistenziali a causa della insufficienza del finanziamento di parte corrente. Tutto questo renderebbe più credibile la possibilità di ottenere un adeguamento del finanziamento.

¹⁰ Sul punto si veda R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 1.

