

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 febbraio 2007, n. 43.

Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, ed in particolare l'articolo 1, che ha previsto l'adozione di un programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di una o più strutture, ubicate nel territorio in modo da consentire un'agevole accessibilità da parte dei pazienti e delle loro famiglie, dedicate all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 1999, con il quale è stato adottato il «Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative», finalizzato, appunto, ad assicurare la realizzazione in ciascuna regione o provincia autonoma di una o più strutture sul territorio dedicate all'assistenza palliativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000 di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento recante i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative, nonché le modalità di verifica dei risultati dell'attività svolta presso le strutture dedicate all'erogazione di cure palliative e di supporto, prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare ad essi ai loro familiari una migliore qualità di vita;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 19 aprile 2001, che ha approvato il documento di «Linee - guida sulla realizzazione delle attività assistenziali concernenti le cure palliative»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 settembre 2001, recante: «Ripartizione dei finanziamenti per gli anni 2000, 2001, 2002 per la realizzazione di strutture per le cure palliative», ed in particolare l'articolo 2, comma 1, che prevede la verifica dell'attuazione del programma di cure palliative sulla base di specifici indicatori, da parte del Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modifiche e integrazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale, tra cui l'as-

sistenza domiciliare sanitaria e socio-sanitaria ai pazienti terminali, l'assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale nei centri residenziali di cure palliative a favore dei pazienti terminali, i trattamenti erogati nel corso del ricovero ospedaliero (quindi anche per pazienti terminali) e gli interventi ospedalieri a domicilio;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-Regioni del 31 gennaio 2002, sulle modalità di erogazione dei fondi relativi al «Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative», di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 19 dicembre 2002, sulla semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità, ivi comprese quelle riferite al Programma nazionale per la realizzazione di strutture dedicate alle cure palliative;

Visto l'accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta della Conferenza permanente Stato-Regioni del 13 marzo 2003, con il quale sono stati definiti gli indicatori per la verifica dei risultati ottenuti dalla rete di assistenza ai pazienti terminali e per la valutazione delle prestazioni erogate;

Visto il parere reso dal Consiglio Superiore di sanità nelle sedute del 27 novembre e del 16 dicembre 2003, con il quale, nell'intento di fornire punti di riferimento per una ottimale valutazione dei risultati ottenuti, sono stati indicati i valori-soglia dei più significativi indicatori inclusi nell'elenco che forma oggetto del citato Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003;

Visto l'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che, per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2005-2007, il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, è determinato in 88.195 milioni di euro per l'anno 2005, in 89.960 milioni di euro per l'anno 2006 ed in 91.759 milioni di euro per l'anno 2007, ivi incluso, per ciascuno degli anni indicati, l'ulteriore finanziamento di 50 milioni di euro a carico dello Stato per l'ospedale «Bambino Gesù»;

Visto l'articolo 1 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che, 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'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le

prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi nell'intero territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 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'articolo 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;

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 Bolzano»;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di una corretta garanzia della 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 e quantitativi delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni;

Dato atto che, per l'individuazione degli standard, il Ministero della salute si è avvalso 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, che ha fornito il proprio contributo nelle sedute del 30 giugno e del 21 luglio 2005;

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 20 aprile 2006;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 novembre 2006;

Ritenuto di non poter recepire l'osservazione del Consiglio di Stato riguardo alla formulazione dell'articolo 1, comma 4, in quanto l'adozione di tale specifica formulazione è stata posta come condizione determinante per l'espressione dell'intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota di comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3898 del 27 novembre 2006, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

A D O T T A
il seguente regolamento:

Art. 1.

Standard qualitativi, quantitativi e strutturali

1. Gli standard qualitativi e quantitativi delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali sono individuati nell'Allegato 1. La descrizione e la modalità di calcolo degli indicatori sono riportate nell'Allegato 2. Tali Allegati costituiscono parte integrante del presente Regolamento.

2. Le regioni garantiscono:

a) l'informazione ai cittadini ed agli operatori sulla istituzione della rete di assistenza palliativa, sulla localizzazione dei servizi e delle strutture, sull'assistenza erogata dalla rete e sulle modalità di accesso secondo quanto previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

b) l'utilizzo sistematico e continuativo, da parte della rete di assistenza palliativa, di strumenti di valutazione della qualità percepita dai malati e dalle loro famiglie, secondo quanto previsto nel punto 2.2 della «Carta dei servizi pubblici sanitari», di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995.

3. Per quanto attiene agli standard strutturali si applica il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000, integrato dalle norme regionali in vigore.

4. Le regioni si attivano al fine di garantire il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto nel corso del triennio 2006-2008, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Regioni a statuto speciale e province autonome

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano applicano il presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

Il presente regolamento, 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, 22 febbraio 2007

Il Ministro della salute
TURCO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOA SCHIOPPA

Visto, il Guardasigilli: MASTELLA
Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 305

ALLEGATO I

ALLEGATO I

STANDARD QUANTITATIVI E QUALITATIVI

Indicatori	Standard
01. Numero di malati deceduti a causa di tumore (Istat ICD9 Cod. 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice / n. di malati deceduti per malattia oncologica.	$\geq 65\%$
02. Numero di posti letto in hospice.	\geq 1 posto letto ogni 56 deceduti a causa di tumore.
03. Numero di hospice in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000 e degli eventuali specifici requisiti fissati a livello regionale / numero totale di hospice.	100%
04. Numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per malati deceduti a causa di tumore (ISTAT ICD9 Cod.140-208)	\geq Valore individuato per lo standard dell'indicatore n. 1 cui va sottratto il 20%. Il risultato va moltiplicato per 55 (espresso in giorni)
05. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e la presa in carico domiciliare da parte della Rete di cure palliative è inferiore o uguale a 3 giorni / numero di malati presi in carico a domicilio dalla Rete e con assistenza conclusa.	$\geq 80\%$
06. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e il ricovero in hospice è inferiore o uguale a 3 giorni / numero di malati ricoverati e con assistenza conclusa.	$\geq 40\%$
07. Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica nei quali il periodo di ricovero in hospice è inferiore o uguale a 7 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica.	$\leq 20\%$
08. Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica nei quali il periodo di ricovero in hospice è superiore o uguale a 30 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica.	$\leq 25\%$

ALLEGATO 2

DESCRIZIONE DEGLI INDICATORI

Si descrivono, di seguito, gli indicatori riportati nell'Allegato 1, le modalità di calcolo ed i valori standard individuati per ciascun indicatore, con alcune avvertenze di carattere generale:

a) gli standard di cui ai numeri 1, 2, 3, 4, 5 e 6 riportati nell'Allegato 1 sono da intendersi come requisiti minimi (ovvero come valori minimi accettabili) delle attività delle strutture dedicate alle cure palliative e della rete di assistenza ai pazienti terminali in età adulta e pediatrica. Gli standard di cui ai numeri 7 e 8 esprimono il valore massimo accettabile;

b) gli standard indicati nell'Allegato 1 sono stati definiti con esclusivo riferimento ai malati oncologici, in quanto, attualmente, solo in questo settore è disponibile un solido riferimento di esperienza e di letteratura. Si ricorda, tuttavia, anche con riferimento al decreto ministeriale 28 settembre 1999 ed all'Accordo Stato-Regioni 19 aprile 2001 citato nelle premesse, che le cure palliative sono rivolte a tutti i malati inguaribili in fase avanzata e terminale, indipendentemente dalla patologia di base (malati cardiologici, neurologici, pneumologici, metabolici, ecc.);

c) il numero di malati deceduti per malattia oncologica è sempre calcolato sulla media dei deceduti per malattia oncologica rilevati nel triennio precedente alla rilevazione in ciascuna regione.

INDICATORI E STANDARD

01. *Numero di malati deceduti a causa di tumore (Istat ICD9 Cod. 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice/numero di deceduti per malattia oncologica: $\geq 65\%$.*

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Rapporto tra il numero di malati oncologici deceduti, assistiti dalla rete di cure palliative al domicilio e/o in hospice, e il numero totale di deceduti per malattia oncologica. L'obiettivo dello standard è quello di incrementare il numero di malati terminali affetti da tumore assistiti dalla rete. Lo standard è stato definito con esclusivo riferimento ai malati oncologici, sulla base delle esperienze italiane più consolidate e dei dati della letteratura internazionale, pur nella consapevolezza che l'utenza potenziale di cure palliative, secondo quanto indicato dalle normative nazionali, dovrebbe tener conto anche dell'utenza affetta da malattie inguaribili non oncologiche in fase terminale. Lo standard è stato calcolato considerando che l'Accordo Stato-regioni del 19 aprile 2001, meglio citato nelle premesse, indica un'utenza potenziale per l'inserimento in un programma di cure palliative oncologiche pari al 90% dei deceduti per malattia oncologica, con riferimento ai dati regionali. Per questo motivo è stato fissato un valore soglia pari al 72% dell'utenza potenziale, corrispondente al 65% dei deceduti ogni anno a causa di tumore, in base ai dati ISTAT ICD9 Cod. 140-208.

Esempio: regione con tasso di mortalità per tumore di 300 morti per cancro ogni anno e ASL con 100.000 residenti.

Utenza potenziale = 270 casi.

72% dell'utenza potenziale = 195 casi = 65% dei deceduti per cancro.

Considerata la variabilità epidemiologica sul territorio nazionale, questo indicatore va calcolato con riferimento ai dati regionali.

NOTA.

Lo standard è comprensivo della popolazione pediatrica (0-14 anni), per la quale è necessario procedere a una misura specifica, tenendo presente che l'incidenza nazionale di decessi per tumore è pari a 0.8 ogni 100.000 residenti (Le cure palliative pediatriche oncologiche rappresentano 1/3 del bisogno totale di cure palliative in ambito pediatrico).

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

02. *Numero posti letto in hospice: ≥ 1 ogni 56 deceduti a causa di tumore (1,8 %).*

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Dotazione di posti letto per la degenza presso strutture specificamente dedicate ai malati terminali, in rapporto ai deceduti a causa di tumore.

L'obiettivo dello standard è quello di incrementare la realizzazione di posti letto.

NOTA.

Il valore soglia è in linea con i programmi regionali finanziati in base alla legge n. 39 del 1999 e ai successivi decreti ministeriali 28 marzo 2001, 4 maggio 2001, 5 settembre 2001 e 6 dicembre 2001, con il numero di posti letto hospice realizzati ed accreditati nelle regioni, anche indipendentemente dai finanziamenti della legge n. 39 del 1999, e con le esperienze programmatiche e di esperienza del Regno Unito (U.K.), Stato europeo con la maggiore tradizione in cure palliative.

Il numero di posti letto è rapportato al numero di deceduti a causa di tumore, con riferimento alla mortalità regionale (media del triennio precedente l'anno di rilevazione).

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse regionale.

03. *Numero di hospice in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000 e degli eventuali specifici requisiti fissati a livello regionale/numero totale di hospice: = 100%.*

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Presenza dei requisiti fissati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000 e dalla specifica normativa regionale di settore in tutte le strutture residenziali per malati terminali. L'obiettivo dello standard è quello di garantire che tutte le strutture siano in possesso dei requisiti previsti.

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse regionale.

04. Numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per malati deceduti a causa di tumore (ISTAT ICD9 Cod. 140-208): ≥ 55 giorni \times (valore standard n. 01 - 20%).

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

L'indicatore esprime il numero di giornate di assistenza erogate al domicilio da parte dell'equipe di cure palliative domiciliari operante nelle ASL. L'obiettivo dello standard è quello di assicurare un'adeguata presenza dell'equipe al domicilio dell'assistito.

Per definire lo standard si considera il valore soglia dell'indicatore n. 1 (65% del numero di morti per cancro), cui va sottratto il 20% assistito in hospice (secondo gli indici programmatori di cui alle Linee Guida Conferenza Unificata 2001 - *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2001). Il risultato viene moltiplicato per 55 giorni, che rappresentano un valore medio di durata delle cure palliative domiciliari, ritenuto congruo sulla base delle esperienze pluriennali regionali in atto. Nel periodo di assistenza domiciliare i dati di letteratura indicano come appropriato un «coefficiente di intensità assistenziale» ≥ 50 [il coefficiente di intensità assistenziale (CIA) è il rapporto tra giornate «effettive di assistenza o assistenza domiciliare attiva» (n. di giorni con almeno un accesso domiciliare) e la durata del piano di cura domiciliare (n. di giorni di assistenza fra presa in carico e decesso/dimissione)].

Esempio: ASL con 100.000 residenti e tasso di mortalità per cancro di 300 morti ogni anno. [195 (65% dei morti per cancro) - 39 (20%)] \times 55 = 8.580 giornate di assistenza.

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

05. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e l'inizio della presa in carico domiciliare da parte della Rete è inferiore o uguale ai 3 giorni/numero dei malati presi in carico a domicilio dalla Rete e con assistenza conclusa: $\geq 80\%$.

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Percentuale dei malati presi in carico a domicilio da parte della Rete per le cure palliative entro 3 giorni dalla segnalazione. S'intende per presa in carico del malato la data di primo accesso domiciliare da parte di un sanitario dell'equipe di cure palliative. S'intende per data di segnalazione del caso la data di ricevimento da parte della Rete della proposta di attivazione di un programma di cure domiciliari. In caso di dimissione dall'ospedale, per data di segnalazione s'intende la data di dimissione dall'ospedale. L'obiettivo dello standard è quello di garantire la massima tempestività dell'intervento degli operatori della Rete al domicilio dell'assistito, considerato che l'avvio tempestivo della palliazione è fondamentale in una condizione di terminalità.

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

06. Numero di malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e il ricovero in hospice da parte della Rete è inferiore o uguale a 3 giorni/numero di malati ricoverati e con assistenza conclusa: $\geq 40\%$.

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Percentuale di malati-ricoverati in hospice da parte della Rete per le cure palliative entro 3 giorni dalla segnalazione. L'indicatore esprime la tempestività nell'accesso al ricovero in hospice. S'intende per data di segnalazione del caso la data di ricevimento da parte della Rete della proposta di ricovero in hospice. In caso di dimissione dall'ospedale, per data di segnalazione s'intende la data di dimissione dall'ospedale. L'obiettivo dello standard è quello di garantire la massima tempestività del ricovero.

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della Regione:

07. Numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica, nei quali il periodo di ricovero è inferiore o uguale a 7 giorni/numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica: $\leq 20\%$.

08. Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica, nei quali il periodo di ricovero in hospice è superiore o uguale a 30 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica: $\leq 25\%$.

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO.

Attraverso il calcolo degli indicatori si ricava la percentuale dei ricoveri in hospice di durata ritenuta congrua rispetto alle finalità e alle funzioni dell'hospice per il malato oncologico. L'obiettivo degli standard è quello di ridurre il numero dei ricoveri di durata inferiore a 7 giorni e di quelli di durata superiore a 30 giorni.

LIVELLO DI APPLICAZIONE.

Indicatore di interesse dell'Azienda sanitaria locale e della regione.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è 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 D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450 (Disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998-2000, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, è il seguente:

«Art. 1. — 1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta un programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di una o più strutture, ubicate nel territorio in modo da consentire un'agevole accessibilità da parte dei pazienti e delle loro famiglie, dedicate all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari. Le suddette strutture dovranno essere realizzate prioritariamente attraverso l'adeguamento e la riconversione di strutture, di proprietà di aziende sanitarie locali o di aziende ospedaliere, inutilizzate anche parzialmente, ovvero di strutture che si siano rese disponibili in conseguenza della ristrutturazione della rete ospedaliera di cui all'art. 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni.

2. Con atto di indirizzo e coordinamento, adottato ai sensi dell'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ad integrazione di quello approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, sono stabiliti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture di cui al comma 1 nonché le modalità di verifica dei risultati.

3. Le regioni e le province autonome presentano al Ministero della sanità, nei termini con le modalità previste nel decreto ministeriale di adozione del programma di cui al comma 1, i progetti per l'attivazione o la realizzazione delle strutture, conformi alle indicazioni del programma medesimo e tali da assicurare l'integrazione delle nuove strutture e dell'assistenza domiciliare con le altre attività di assistenza sanitaria erogate nell'ambito della regione o della provincia. A tali progetti deve essere allegato un piano della regione o della provincia autonoma che assicuri l'integrazione dell'attività delle strutture con le altre attività di assistenza ai pazienti indicati nel comma 1, erogate nell'ambito della regione o della provincia autonoma. Il contributo finanziario a carico del bilancio dello Stato per la realizzazione del programma di cui al comma 1 non può superare l'importo di lire 155.895 milioni per l'anno 1998, di lire 100.616 milioni per l'anno 1999 e di lire 53.532 milioni per l'anno 2000.

4. Il Ministero della sanità valuta i progetti di cui al comma 3 ed i piani ad essi allegati secondo i criteri stabiliti nel decreto di adozione del programma. La congruità dei progetti e dei piani ai criteri stabiliti consente alla regione di accedere al finanziamento del Ministero della sanità per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al comma 1.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei precedenti commi, determinati in lire 155.895 milioni, lire 100.616 milioni e lire 53.532 milioni, rispettivamente, per gli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 1998, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

6. Alle regioni sono attribuite, in ragione della quota capitaria prevista dal Piano sanitario nazionale, somme per complessivi 150 miliardi di lire, da destinare all'assistenza domiciliare, con particolare riferimento ai pazienti in fase critica. Alla ripartizione del predetto importo si provvede con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro della sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione econo-

mica per l'anno finanziario 1998, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità destinato alla formazione specialistica dei medici.

7. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

— Il decreto del Ministro della salute 28 settembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica del 7 marzo 2000, n. 55, concerne: «Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2000, concerne: «Atto di indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative».

— In data 19 aprile 2001 la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome di Trento e Bolzano, unificata con la Conferenza permanente Stato, città e autonomie locali, ha sancito: «Accordo tra il Ministro della sanità, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le province, i comuni e le comunità montane, sul documento di iniziative per l'organizzazione della rete dei servizi delle cure palliative», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 2001.

— Il decreto del Ministro della salute 5 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 15 novembre 2001, reca: «Ripartizione dei finanziamenti per gli anni 2000, 2001 e 2002 per la realizzazione di strutture per le cure palliative».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, definisce i livelli essenziali di assistenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, Supplemento Ordinario n. 26.

— L'Accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 31 gennaio 2002 concerne le modalità di erogazione dei fondi.

— L'Accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 19 dicembre 2002 concerne la semplificazione delle procedure dei programmi di investimento in sanità.

— L'Accordo sancito tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 13 marzo 2003 definisce gli indicatori per la verifica dei risultati ottenuti dalla rete di assistenza ai pazienti terminali e per la valutazione delle prestazioni erogate.

— Il testo dell'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Legge finanziaria 2005) è il seguente:

«164. Per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2005-2007 il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, è determinato in 88.195 milioni di euro per l'anno 2005, 89.960 milioni di euro per l'anno 2006 e 91.759 milioni di euro per l'anno 2007. I predetti importi comprendono anche quello di 50 milioni di euro, per ciascuno degli anni indicati, a titolo di ulteriore finanziamento a carico dello Stato per l'ospedale «Bambino Gesù». Lo Stato, in deroga a quanto stabilito dall'art. 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, concorre al ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2001, 2002 e 2003. A tal fine è autorizzata, a titolo di regolazione debitoria, la spesa di 2.000 milioni di euro per l'anno 2005, di cui 50 milioni di euro finalizzati al ripiano dei disavanzi della regione Lazio per l'anno 2003, derivanti dal finanziamento dell'ospedale «Bambino Gesù». Le predette disponibilità finanziarie sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni».

— Il testo dell'art. 1 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta della Conferenza permanente Stato-regioni del 23 marzo 2005, in attuazione dell'art. 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è il seguente:

«Art. 1 (*Adempimenti previsti dalla legislazione vigente*). — 1. Per il triennio 2005-2007, con riferimento al livello di finanziamento stabilito in legge finanziaria, ricomprendente le entrate proprie, quantificate nella misura corrispondente all'importo considerato per la determinazione del fabbisogno finanziario dell'anno 2001, pari a euro 1.982.157.447, le regioni assolvono agli adempimenti previsti dalla normativa vigente riportati nell'allegato 1 e agli altri adempimenti previsti dalla presente intesa».

— Il testo dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) è il seguente:

«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».

— La sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 23-31 marzo 2006 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 5 aprile 2006.

— L'art. 32 della Costituzione della Repubblica italiana, reca:

«Art. 32. — La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), il seguente:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quanto 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 testo dell'art. 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63 (Disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 aprile 2002, n. 90, e convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, legge

15 giugno 2002, n. 112 (*Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2002, n. 139), entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, è il seguente:

«Art. 4-bis (*Finanziamento delle spese sanitarie*). — (*Omissis*).

10. Per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, è istituita una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Su richiesta della maggioranza dei componenti, alle riunioni della commissione possono essere invitati, per fornire le proprie valutazioni, esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del Ministero della salute, presso la quale è incardinata la segreteria dell'organo collegiale, e il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), e successive modificazioni, è il seguente:

«Art. 14 (*Diritti dei cittadini*). — 1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale il Ministro della sanità definisce con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione delle università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

2. Le regioni utilizzano il suddetto sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniquale volta siano in discussione provvedimenti su tali materie. Per le finalità del presente art., le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Le regioni determinano altresì le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere.

3. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

4. Al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedono ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

Il direttore generale dell'unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'azienda ospedaliera convocano, almeno una volta l'anno, apposita conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al primo comma, e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il direttore generale non provveda, la conferenza viene convocata dalla regione.

5. Il direttore sanitario e il dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza. Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso gli atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro quindici giorni, dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi, da parte dell'interessato, dei suoi parenti o affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al direttore generale dell'unità sanitaria locale o dell'azienda che decide in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il direttore sanitario. La presentazione delle anzidette osservazioni ed opposizioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnativa in via giurisdizionale.

6. Al fine di favorire l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità, con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti. La prima pubblicazione è effettuata entro il 31 dicembre 1993.

7. È favorita la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza oneri a carico del Fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla legge n. 266/1991 e dalle leggi regionali attuative.

8. Le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere promuovono iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.»

— Il testo del punto 2.2 della «Carta dei servizi pubblici sanitari», di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995 (Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari»), è il seguente:

«2.2. I soggetti erogatori di servizi pubblici sanitari, anche in regime di concessione o mediante convenzione, adottano, ai sensi del-

l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le relative «Carte dei servizi», sulla base dei principi indicati dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 e dello schema generale di riferimento, dandone adeguata pubblicità agli utenti e inviandone copia al Dipartimento della funzione Pubblica.»

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2000, concerne: «Atto di indirizzo e coordinamento recante i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative.»

07G0057