

## **Proposta di aggiornamento “Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.”**

### **Articolo 1, Standard qualitativi, strutturali, tecnologici, organizzativi e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera**

1. Gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, organizzativi e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Le regioni provvedono, entro (da definire) dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alla verifica dei rispettivi atti di programmazione circa gli aggiornamenti previsti nel presente decreto e relativo allegato, nonché, laddove ancora non previsto, all'adozione del provvedimento generale di programmazione, che preveda l'adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto (p.l.) per mille abitanti, salvo quanto previsto al comma 4, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i relativi provvedimenti attuativi, garantendo, entro il (da definire), il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), di cui al D.P.C.M 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla base del monitoraggio dell'occupazione dei p.l. nell'area medica e nell'area chirurgica provvedono alla redistribuzione delle eventuali quote di sottoutilizzo. Nell'ambito di tale redistribuzione è assicurata una quota di pl. di semintensiva critica non inferiore al 0,04 posti letto per mille abitanti. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano programmano un congruo numero di p.l. di assistenza diurna al fine di garantire l'appropriatezza organizzativa. Il numero di p.l. di assistenza diurna è determinato dalle regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla base della valutazione dei singoli assetti organizzativi regionali, anche in deroga al parametro medio regionale del 10% fissato nel d.P.R 20.10.1992.
3. Ai fini del calcolo della dotazione dei posti letti di cui al comma 2, in ciascuna regione e provincia autonoma:
  - a) si fa riferimento alla popolazione residente in base ai criteri utilizzati per il computo del costo standard per il macro-livello di assistenza ospedaliera ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario standard regionale di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;
  - b) il numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alla lettera a), è incrementato o decrementato nel modo che segue per tenere conto della mobilità tra regioni:
    1. si calcola il costo medio per posto letto a livello nazionale, dividendo il costo complessivo nazionale dell'assistenza ospedaliera, contabilizzato nel modello economico LA consolidato regionale relativo all'anno 2019, per il numero dei posti letto effettivi che risultino attivi nei reparti ospedalieri al 1° gennaio 2020 e rilevati nei modelli utilizzati per la verifica annuale dal Comitato di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
    2. si divide il costo medio del posto letto a livello nazionale per il valore finanziario del saldo di mobilità attiva e passiva riferito al flusso dei ricoveri di ciascuna regione, come riportato nella matrice della mobilità utilizzata per la determinazione del fabbisogno sanitario regionale per l'ultimo anno disponibile al fine di individuare il numero dei posti letto equivalenti utilizzati per la mobilità dei pazienti tra le regioni;
    3. il numero di posti letto equivalenti viene moltiplicato per un coefficiente pari a 0,65.
  - c) sono considerati equivalenti ai posti letto ospedalieri e, conseguentemente, rientranti nella relativa dotazione, per mille abitanti, i posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, comunque classificate e denominate, per i quali le regioni coprono un costo giornaliero a carico del Servizio sanitario regionale pari o superiore ad un valore soglia pari alla tariffa regionale giornaliera corrisposta per la giornata di lungodegenza ospedaliera, ad eccezione dei posti presso: le strutture sanitarie con specifica finalità assistenziale di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38 per le cure palliative e la terapia del dolore, le strutture sanitarie territoriali per la salute mentale, le strutture extra ospedaliere per l'assistenza ai disabili psichici, ai disabili fisici, riabilitazione a ciclo continuativo, nonché le strutture

sanitarie residenziali territoriali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (repertorio n. 44/CU-2011). A tal fine le regioni certificano, con riferimento ai posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, il numero dei posti con costo giornaliero inferiore al valore soglia, il numero di quelli con costo giornaliero superiore al valore soglia, il numero di quelli con specifica finalità assistenziale come definita dalla presente lettera;

- d) con successivo provvedimento programmatico regionale saranno adottate disposizioni dirette ad assicurare, nell'ulteriore processo di riassetto delle reti ospedaliere, il completo raggiungimento del tetto massimo di 3,7 posti letto per mille abitanti in ciascuna regione e provincia autonoma, salvo quanto previsto dal successivo comma 4;
- e) successivamente alla definizione del programma nazionale di valutazione e di miglioramento dei processi di mobilità sanitaria, di cui alla legge n. 178/2020, commi 492, 493, 494, e in coerenza con gli accordi bilaterali sottoscritti, le regioni adottano il provvedimento regionale finalizzato a salvaguardare una mobilità "fisiologica" e recuperare, a tutela di un più equo accesso alle cure, fenomeni di mobilità dovuti a carenze locali/regionali organizzative e/o di qualità e quantità di prestazioni. La dotazione dei posti letto ospedalieri per singola regione è quindi corretta per tener conto del progressivo recupero della mobilità in uscita e in entrata.

4. Nel caso di eventi pandemici per i quali potrebbe essere necessaria l'attivazione di misure di potenziamento straordinarie si attivano i meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari di assistenza (territoriali e ospedalieri) di cui ai Piani pandemici regionali vigenti, anche in deroga alla dotazione standard di posti letto.

Allo scopo di rendere resiliente il Paese a future pandemie o far fronte a particolari sovraccarichi dei servizi sanitari, le Regioni e le Province Autonome prevedono, in coerenza con i piani pandemici regionali, un adeguamento della dotazione dei posti letto agli standard previsti dal decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pari a 0,14 posti letto per 1.000 abitanti per la terapia intensiva e pari a 0,07 posti letto per 1.000 abitanti per la terapia semintensiva. La dotazione di posti letto per acuti in incremento rispetto allo standard previsto al comma 2, è pari a 0,06 posti letto per 1.000 abitanti per terapia intensiva e 0,03 posti letto per 1.000 abitanti per terapia semintensiva, collocati presso gli ospedali DEA di II e I livello. Il dettaglio dei posti letto da attivare per singola regione sarà definito con successiva circolare del Ministero della Salute.

Per le necessità legate alla cura post-acuzie dei pazienti Covid, fino all'anno 2026, le Regioni e le Province autonome possono incrementare di 0,1 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione dedicata al post-Covid il valore di 0,7 posti letto per mille abitanti.

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

- a) procedere alla classificazione delle strutture ospedaliere in base a quanto previsto dal paragrafo 2 dell'Allegato 1, prevedendo, per le strutture ospedaliere private accreditate, la soglia indicata nel punto 2.5 del medesimo paragrafo, ai fini dell'accreditabilità e della sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali;
- b) adottare, nell'ambito delle procedure di accreditamento, le opportune iniziative affinché gli erogatori privati accreditati, ivi compresi gli ospedali classificati ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132 e della legge 26 novembre 1973, n. 817, trasmettano alla regione stessa, annualmente, il proprio bilancio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici. Tale adempimento è previsto negli accordi contrattuali e nei contratti di cui all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni il quale dispone che, tra i requisiti di accreditamento sia ricompresa, altresì, l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
- c) perseguire gli standard per disciplina indicati nel paragrafo 3 dell'Allegato 1, tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline;
- d) assumere come riferimento quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture, anche sotto il profilo della qualità e della gestione del rischio clinico, provvedendo, altresì, ad assicurare modalità di integrazione

- aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensità di cure al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza;
- e) applicare gli standard generali di qualità di cui al paragrafo 5 dell'Allegato 1;
  - f) applicare gli standard di cui al paragrafo 6.3 dell'Allegato 1, tenendo presenti le indicazioni contenute nel decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
  - g) tener conto degli ulteriori standard indicati nei paragrafi 6 e 7 dell'Allegato 1 in materia di standard organizzativi, strutturali e tecnologici e di standard per le alte specialità;
  - h) assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012, nonché attività di laboratorio diagnostico ad alta automazione;
  - i) articolare la rete ospedaliera prevedendo reti per patologia in base a quanto indicato nel paragrafo 8 dell'Allegato 1; adottare il modello denominato hub and spoke, previsto espressamente per le reti per le quali risulta più appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica;
  - l) adeguare la rete dell'emergenza urgenza alle indicazioni contenute nel paragrafo 9 dell'Allegato 1, anche prevedendo specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso, comunque nel rispetto degli standard di cui al comma 2; in particolare per le emergenze di natura pandemica sarà necessario fare riferimento alla programmazione regionale prevista dai piani pandemici regionali vigenti;
  - m) prevedere, secondo quanto previsto al paragrafo 9.2.3 dell'Allegato 1, il piano di riorganizzazione per gli ospedali di piccole dimensioni;
  - n) tenere conto di quanto riportato nell'emanando Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale», individuando le regole di integrazione dell'ospedale con la rete territoriale di riferimento, in relazione a: ammissione appropriata, dimissione pianificata e protetta e partecipazione ai percorsi assistenziali integrati;
  - o) procedere progressivamente alla riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera in coerenza con l'attivazione dei modelli organizzativi di offerta programmati nell'ambito dell'emanando Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale»;
  - p) assumere come riferimento, nelle more dell'adozione di uno specifico accordo da sancire entro un anno dall'approvazione del presente decreto in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quanto indicato in materia di strutture per la chirurgia ambulatoriale nell'Appendice 2 dell'Allegato 1.

## **Articolo 2, Clausola di invarianza finanziaria**

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

## **Articolo 3, Regioni a statuto speciale e province autonome**

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

## **Articolo 4, Valutazione del provvedimento generale di programmazione e monitoraggio dell'attuazione**

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 541, della legge 208/2015, le regioni e province autonome di Trento e Bolzano trasmettono il provvedimento generale di programmazione di cui all'articolo 1, comma 2, al Tavolo di verifica degli adempimenti e al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, di cui

rispettivamente agli articoli 12 e 9 dell'Intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, nonché al Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, istituito ai sensi della lettera C.5 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 2 luglio 2015. Il Tavolo di verifica degli adempimenti e il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA valutano congiuntamente il provvedimento, anche sulla base dell'istruttoria condotta dal Tavolo di cui alla citata lettera C.5 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 2 luglio 2015.

2. Il monitoraggio della realizzazione del provvedimento generale di programmazione di cui all'articolo 1, comma 2 è effettuato dal Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, istituito ai sensi della lettera C.5 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 2 luglio 2015.

#### **Articolo 5, Aggiornamento discipline e regole per la denominazione degli ospedali**

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della salute aggiorna i codici specialità cliniche e discipline ospedaliere, contenuti nel decreto Ministero della Salute 21 novembre 2018, Gazzetta Ufficiale n. 38 del 14 febbraio 2019.

2. Le denominazioni degli ospedali pubblici e privati non possono contenere elementi di incertezza per l'utenza, in contrasto con quanto stabilito dal presente Decreto, quali Policlinico (riservato agli ospedali universitari), Hospital (riservato ad Ospedali dotati di Pronto soccorso) e simili.

Il presente decreto annulla e sostituisce integralmente il precedente Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 recante *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*.

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 farlo osservare.

## Allegato 1

### 1. Premessa, obiettivi ed ambiti di applicazione

**1.1.** L'assistenza ospedaliera necessita del rispetto di adeguati standard strutturali, organizzativi, tecnologici, qualitativi e quantitativi per poter essere svolta secondo principi di efficacia ed efficienza, qualità e sicurezza delle cure per pazienti e operatori, centralità del paziente, umanizzazione delle cure e innovazione.

La definizione di tali standard ha come scopo un disegno razionale della rete ospedaliera, per:

- soddisfare i bisogni di salute della popolazione in stretta sinergia con i servizi territoriali attraverso una chiara attribuzione delle prestazioni da erogare e dei bacini di utenza per ogni presidio della rete;
- garantire un'adeguata concentrazione delle casistiche per il raggiungimento dell'*expertise* necessaria;
- permettere la costruzione e il mantenimento di strutture ospedaliere dotate degli strumenti organizzativi e delle caratteristiche strutturali e tecnologiche più avanzate;
- rendere pienamente funzionanti le reti assistenziali adeguatamente distribuite sul territorio, specie per la risposta alle patologie tempo-dipendenti e all'emergenza urgenza.

Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio, anche in risposta ad eventi epidemici/pandemici, e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni - epidemiologica, demografica e sociale - che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni.

**1.2.** A tal fine l'art. 15, comma 13, lettera c) del d.l. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 135/2012 ha previsto la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, al fine di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni e alle nuove modalità del loro estrinsecarsi.

Tali standard sono stati definiti la prima volta con il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70. In virtù della continua evoluzione dei succitati bisogni di salute, il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 del 18 dicembre 2019 ha previsto alla scheda 15, in ottemperanza a quanto già previsto dallo stesso decreto, un aggiornamento degli standard sulla base di quanto emerso durante la sua implementazione a livello regionale, prevedendo specifiche deroghe per le regioni più piccole.

La pandemia di COVID-19 ha inoltre evidenziato la necessità di disporre di strutture ospedaliere *flessibili* per la risposta a eventi che comportano picchi di afflusso e suddivise per percorsi e processi assistenziali e per aree funzionali omogenee per intensità di cura, con la progressiva trasformazione dell'unità operativa da spazio fisico a unità funzionale, permettendo una gestione più duttile dei posti letto e un percorso facilitato dei pazienti. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza comporterà, con la Missione 6, entro il 2026, un rinnovamento delle dotazioni tecnologiche degli ospedali e un potenziamento e riorganizzazione delle attività territoriali.

In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post-acute e riabilitative. In ogni caso, l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. Tale logica di rete deve includere l'individuazione di poli d'eccellenza a livello nazionale e deve essere considerata in una visione solidaristica tra regioni per la soddisfazione dei casi di particolare complessità (come già avviene in campo trapiantologico).

Le regioni possono prevedere Equipe professionali che operano su definiti presidi ospedalieri, facenti capo a un ospedale sede di DEA di riferimento per la patologia e contigui geograficamente in modo tale da assicurare l'erogazione diffusa, in sicurezza e con buon livello qualitativo, di prestazioni che richiedono competenze

specialistiche ma non la presenza in loco di tecnologie complesse. Tale organizzazione comporta la modifica degli attuali modelli di rilevazione di anagrafica del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

La rete assistenziale ospedaliera deve essere formalmente definita e resa nota ai cittadini per mezzo di informazioni aggiornate sui siti web regionali e sul portale della trasparenza gestito da Agenas al quale le Regioni contribuiscono attivamente.

La gestione dei posti letto deve avvenire con la massima flessibilità, al fine di assicurare la maggior dinamicità organizzativa rispetto alla domanda appropriata di ricovero, con specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza. È raccomandata anche l'informatizzazione delle disponibilità dei posti letto per aree geografiche che ne consentano la tempestiva messa a disposizione per i ricoveri e trasferimenti in caso di picchi di afflusso. L'esperienza della pandemia da COVID-19 e gli strumenti legislativi per la risposta all'emergenza (in particolare il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e relativa circolare 0011254-29/05/2020-DGPROGS-MDS-P, recante «Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza COVID-19 (art 2 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34)») sottolineano ulteriormente la necessità di completare il percorso verso l'intensità di cura e di sviluppare la capacità di una rapida riconversione degli spazi verso livelli di intensità più alta in caso di necessità.

L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine (in particolare quelle oncologiche e cardiovascolari) e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta (in particolare per i pazienti con lesioni traumatiche e neurologiche).

Le regioni avviano programmi di telemedicina e di teleconsulto tra ospedali di livello differente della rete e tra ospedali e territorio, per la gestione integrata delle situazioni cliniche che ne prevedano l'utilizzo in modo appropriato, tra le quali lo scompenso cardiaco, le broncopneumopatie croniche, il diabete e altre patologie croniche.

**1.3.** In materia di qualità e sicurezza strutturale si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture. Sono in particolare assicurati:

- la dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione di pazienti ricoverati in letti ordinari e di isolamento (in particolare assicurando adeguate portate di ossigeno), il ricambio, filtrazione e pressione dell'aria nonché il monitoraggio strumentale e telecontrollo;
- locali di isolamento pre-diagnosi e post-diagnosi per pazienti con malattie altamente contagiose;
- presenza di aree di vestizione e decontaminazione per gli operatori sanitari;
- per le nuove realizzazioni, progetti con metodi BIM; per le costruzioni esistenti adeguamenti secondo i metodi di reverse BIM.

**1.4.** Per promuovere un uso appropriato dell'ospedale, ai fini di migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche, nel contesto assistenziale più rispondente ai suoi bisogni, è indispensabile che le regioni, nel recepire i contenuti del presente provvedimento, adottino un atto di indirizzo per le aziende ed enti del Servizio sanitario regionale nonché per le strutture private accreditate, relativo a specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza.

I criteri dovranno essere definiti con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto di linee guida elaborate da un tavolo tecnico che verrà istituito entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto presso il Ministero della salute, composto da rappresentanti del Ministero stesso, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), regioni e province autonome.

Le linee guida dovranno fornire indicazioni, in modo che i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri siano:

- a) finalizzati a valutare e selezionare i pazienti ai fini dell'ammissione sotto il profilo di:
  - severità della condizione clinica/evento morboso/trauma che ha portato il paziente in ospedale;

- intensità/complessità dell'assistenza necessaria.
- b) specificamente definiti per l'ammissione in:
- ricovero ordinario in strutture/UO ospedaliere per acuti;
  - ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per acuti;
  - ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per lungodegenza;
  - ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione;
  - ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione;
  - osservazione breve.

**1.5.** Le regioni nell'adottare la riorganizzazione della rete ospedaliera, assumono come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. In tal senso, ai fini del corretto calcolo del tasso di ospedalizzazione, per ogni trasferimento del paziente ad altro tipo di attività o regime di ricovero, si richiamano le indicazioni già operanti a livello nazionale in materia di compilazione di distinte schede di dimissione ospedaliera nel passaggio da un'attività/ regime di ricovero ad altro, ad es. da ricovero ordinario a ricovero diurno o da ricovero per acuti a ricovero in recupero e riabilitazione funzionale o lungodegenza.

## **2. Classificazione delle strutture ospedaliere**

**2.1.** La programmazione regionale provvede alla definizione della rete dei posti letto ospedalieri per acuti, attribuendo ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati le relative funzioni entro il limite dei posti letto previsti dall'articolo 1, comma 2, salvo quanto previsto dall'articolo 1 comma 4, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto ed in base alla classificazione di cui ai successivi punti 2.2 e seguenti, declinata secondo l'organizzazione per complessità e intensità di cura.

L'organizzazione secondo livelli di complessità delle strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti, tramite un modello in rete organizzato in base alle specificità di contesto, concorre a rispondere in maniera appropriata agli obiettivi individuati nel precedente paragrafo. Le strutture ospedaliere, comprese quelle in cui non tutte le specialità previste nei presidi sono dotate di posti letto dedicati, prevedono tre livelli a complessità crescente.

**2.2** I presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 75.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto dal successivo punto 2.2.2, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: medicina interna, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (H.24) di servizi di diagnostica per immagini, diagnostica laboratoristica, servizio trasfusionale o emoteca, realizzabili, per quanto possibile, anche attraverso servizi di telemedicina e teleconsulto). Devono essere dotati, inoltre, di letti di "osservazione breve intensiva".

**2.3** I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dotate delle seguenti specialità: medicina interna, chirurgia generale, anestesia e rianimazione, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia (se ricorrono le condizioni previste dal successivo paragrafo 8.2.4.1 – PN substandard), pediatria, cardiologia con unità terapia intensiva cardiologica (U.T.I.C.) e neurologia con relativa degenza semi-intensiva, terapia semintensiva di area critica, psichiatria, oncologia, oculistica, otorinolaringoiatria, urologia con servizi di guardia medica h24 almeno per area omogenea di degenza.

Possono non essere previste alcune discipline (es. oculistica, otorinolaringoiatria) se il volume di attività non giustifica la presenza della struttura complessa o semplice dipartimentale. In tal caso è necessario privilegiare aggregazioni di aree di degenza secondo l'intensità di cura.

Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i servizi di diagnostica per immagini almeno con tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed ecografia, diagnostica di laboratorio, servizio trasfusionale e di endoscopia digestiva.

La telemedicina è applicata a tutte le condizioni stabilite dagli indirizzi nazionali in materia. In particolare, per le patologie complesse (ad es. quelle traumatiche e cardio-cerebro vascolari) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso gli

ospedali di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di posti tecnici di "Osservazione Breve Intensiva" e di posti letto per la terapia semi-intensiva (anche a carattere multidisciplinare).

2.4. I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. I Presidi sede di DEA di II livello sono istituzionalmente riferibili alle aziende ospedaliere, alle aziende ospedaliere universitarie, a taluni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a presidi di grandi dimensioni della azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'ospedale di I livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'ospedale di I livello, quali a titolo indicativo, nel rispetto del criterio prevalente dei bacini di utenza di cui al successivo punto 3: cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, neurochirurgia, cardiocirurgia e rianimazione cardiocirurgica, chirurgia vascolare, chirurgia toracica, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica, endoscopia digestiva ad elevata complessità diagnostica e interventistica, broncoscopia interventistica, radiologia interventistica, rianimazione pediatrica e neonatale, medicina nucleare, terapia semintensiva di area critica e altre eventuali discipline di alta specialità; devono essere presenti h.24 i servizi di diagnostica per immagini con almeno T.A.C. ed ecografia (con presenza medica), diagnostica di laboratorio, servizio trasfusionale. Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000 abitanti, con uno scostamento del 10%, l'attivazione o la conferma dei presidi ospedalieri di II livello è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del bacino di utenza sopra indicato. Tale accordo interregionale va stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali presidi offrono servizi di telemedicina per i propri pazienti e per gli Ospedali di base e di I livello, secondo gli indirizzi nazionali in materia.

2.5. Il provvedimento regionale generale di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto, stabilisce che, fermo restando che l'attività assistenziale esercitata per conto del Servizio sanitario nazionale viene annualmente programmata dalla regione con la fissazione dei volumi di attività ed i tetti di remunerazione per prestazioni e funzioni da indicarsi negli appositi accordi contrattuali annuali, le strutture ospedaliere private sono accreditate, in base alla programmazione regionale, considerando la presenza delle specialità previste per i tre livelli a complessità crescente di cui ai punti 2.2, 2.3 e 2.4, e può prevedere, altresì, strutture con compiti complementari e di integrazione all'interno della rete ospedaliera considerato che, a partire dal 1° gennaio 2015, è in vigore la soglia di accreditabilità e di sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali, non inferiore a 60 p.l. per acuti, ad esclusione delle strutture monospecialistiche.

Con riferimento ai soggetti giuridici derivanti da processi di riconversione e/o di fusione, ai fini dell'accREDITAMENTO, la soglia minima è di 80 p.l. per acuti. Ove il processo di riconversione e/o di fusione delle suddette strutture non abbia comportato l'aggregazione delle stesse in unica sede, ciascuna delle strutture oggetto di aggregazione deve possedere una dotazione di p.l. autorizzati e accreditati non inferiore a 40 p.l. per acuti, fermo restando la necessità di favorire prioritariamente processi di aggregazione in un'unica sede. Gli eventuali processi di rimodulazione delle specialità delle strutture accreditate verranno effettuati in base alle esigenze di programmazione regionale.

Per le strutture monospecialistiche la soglia minima di accreditabilità e di sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali è di 40 p.l. per acuti o post-acuti. Per alcune discipline la soglia prevista può essere ridotta a 30 p.l. per acuti in presenza di una attività in post acuzie che garantisce la continuità del percorso di cura ed integra efficacemente l'attività in acuzie. Per i servizi di psichiatria e di neuropsichiatria infantile la soglia massima è di 30 p.l. con attività obbligatoria di post-acuzie. Con specifica Intesa in Conferenza Stato-Regioni da sottoscrivere entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati i criteri per la definizione delle discipline affini e complementari.

2.6 La programmazione regionale provvede ad attribuire ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, funzioni di lungodegenza e riabilitazione, entro il limite di posti letto previsti dall'articolo 1, comma 2, salvo quanto previsto dall'articolo 1 comma 4, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto. Le funzioni della riabilitazione ospedaliera sono quelle indicate dal documento recante "Linee di indirizzo per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione, allegato all'Accordo (repertorio atti n. 124/CSR) sancito il 4 agosto 2021 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, salvo successive modifiche e/o integrazioni.

2.7. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è identificato, secondo specifici criteri di qualità e per ambiti di riferimento ottimali per la programmazione, un limitato numero di poli di eccellenza nazionali (di cui al paragrafo 1.2) per altissime specializzazioni in relazione ad alcune patologie di speciale complessità o con casistica limitata. I poli sono parte attiva delle reti regionali e nazionali. A tal fine si istituisce presso Agenas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della Salute, Agenas, regioni e province autonome che effettuerà l'identificazione e il monitoraggio dell'attività e dei risultati di tali poli di eccellenza e proporrà modalità di remunerazione per le funzioni riconosciute quale eccellenza nazionale.

### 3. Standard minimi e massimi di strutture per area omogenea e singola disciplina

3.1. Ai fini dell'evoluzione organizzativa ospedaliera, orientata a favorire un utilizzo sempre più flessibile ed integrato delle unità di degenza, vengono indicate di seguito le **aree omogenee** e le discipline ad esse afferenti:

- **area medica:** 01-allergologia, 02-day hospital, 05-angiologia, 08-cardiologia, 08-ematica (come unità semplice nell'ambito della cardiologia), 15-medicina sportiva, 18-ematologia, 19-malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione, 20-immunologia, 21-geriatria, 24-malattie infettive e tropicali, 26-medicina generale, 29-nefrologia, 32-neurologia, 52-dermatologia, 54-emosodialisi, 58-gastroenterologia, 64-oncologia, 65-oncoematologia pediatrica, 66-oncoematologia, 68-pneumologia, 70-radioterapia, 71-reumatologia, 74-radioterapia oncologica, 77-nefrologia pediatrica, 96-terapia del dolore, 97-detenuti, 99-cure palliative / hospice.
- **area chirurgica:** 06-cardiochirurgia pediatrica (ex cardiochirurgia infantile), 07-cardiochirurgia, 09-chirurgia generale, 10-chirurgia maxillo facciale, 11-chirurgia pediatrica, 12-chirurgia plastica, 13-chirurgia toracica, 14-chirurgia vascolare, 30-neurochirurgia, 34-oculistica, 35-odontoiatria e stomatologia, 36-ortopedia e traumatologia, 38-otorinolaringoiatria, 43-urologia, 48-nefrologia (abilitato al trapianto del rene), 76-neurochirurgia pediatrica, 78-urologia pediatrica, 98-day surgery, **week surgery** (in attesa di codice disciplina).
- **area salute della donna e materno infantile:** 31-nido, 37-ostetricia e ginecologia, 39-pediatria, 57-fisiopatologia della riproduzione umana, 62-neonatologia.
- **area critica:** 46-grandi ustioni pediatriche, 47-grandi ustionati, 49-terapia intensiva, 50-unità coronarica, 51-astanteria, 73-terapia intensiva neonatale, 94-terapia semi intensiva, **stroke unit** (in attesa di codice disciplina).
- **area della salute mentale:** 33-neuropsichiatria infantile, 40-psichiatria.
- **area post-acuzie:** 28-unità spinale, 56-recupero e riabilitazione funzionale, 60-lungodegenti, 75-neuro-riabilitazione.
- **area dei servizi:** 03-anatomia ed istologia patologica, 25-medicina del lavoro, 42-tossicologia, 55-farmacologia clinica, 61-medicina nucleare, 67-pensionanti, 69-radiologia, anestesia e rianimazione, farmacia ospedaliera, laboratorio analisi, microbiologia e virologia, fisica sanitaria, servizio trasfusionale, neuroradiologia, genetica medica, dietetica/dietologia, direzione sanitaria di presidio.

In riferimento a quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture, anche sotto il profilo della qualità e della gestione del rischio clinico, la definizione delle aree omogenee supporta l'attivazione dell'integrazione aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensità di cure al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza, così come previsto dall'art. 5, comma d) del presente Decreto.

3.2. Gli standard fissati definiti nella Legge 135/2012, relativamente ai posti/letto (3.7/1000 abitanti) ed al tasso di ospedalizzazione (160/1000 abitanti), sono conseguibili, intervenendo concretamente sull'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 85% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni.

Pertanto, sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 abitanti) di ricoveri appropriati, facendo riferimento alla media nazionale sui tassi di ospedalizzazione, suddividendo per singola disciplina il tasso

complessivo, si sono individuati i tassi di ospedalizzazione attesi per disciplina o specialità clinica ed i relativi bacini di utenza. Per i servizi senza posti letto si fa riferimento a volumi di prestazione attesi in appropriatezza ed efficienza dimensionale.

L'individuazione delle strutture complesse, delle strutture semplici dipartimentali con degenza, delle unità di erogazione private e dei servizi senza degenza ma con autonomia organizzativa che costituiranno la rete assistenziale ospedaliera pertanto deve essere effettuata in rapporto ai bacini di utenza, come di seguito indicati, laddove le regioni non dimostrino di avere già strutturato una rete, con caratteristiche di efficacia e appropriatezza, con un numero di strutture inferiore allo standard previsto.

*Tabella dei bacini di utenza con confronto*

Aree Omogenee	Codice Disciplina	Descrizione Disciplina	DM 70: Strutture di degenza		Strutture di degenza		DM 70: Servizi senza posti letto		Servizi senza posti letto	
			Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min
Area Medica	01	Allergologia					2.000.000	1.000.000	2.000.000	1.000.000
Area Medica	08	Cardiologia	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Medica	08	Emodinamica (come unità semplice nell'ambito della Cardiologia)					600.000	300.000	600.000	300.000
Area Medica	18	Ematologia	1.200.000	600.000	1.000.000	500.000				
Area Medica	19	Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione (a)	1.200.000	600.000	2.000.000	1.000.000				
Area Medica	20	Immunologia					4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000
Area Medica	21	Geriatría	800.000	400.000	600.000	300.000				
Area Medica	24	Malattie infettive e tropicali	1.200.000	600.000	1.000.000	500.000				
Area Medica	26	Medicina generale	150.000	80.000	120.000	60.000				
Area Medica	29	Nefrologia (b)	1.200.000	600.000	1.000.000	500.000				
Area Medica	32	Neurologia	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Medica	52	Dermatologia	1.200.000	600.000	1.500.000	750.000				
Area Medica	54	Emodialisi					600.000	300.000	600.000	300.000
Area Medica	58	Gastroenterologia	800.000	400.000	800.000	400.000				
Area Medica	64	Oncologia	600.000	300.000	400.000	200.000	300.000	150.000	300.000	150.000
Area Medica	65	Oncoematologia pediatrica	4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000				
Area Medica	66	Oncoematologia			Vedere ematologia					
Area Medica	68	Pneumologia	800.000	400.000	600.000	300.000				
Area Medica	70	Radioterapia							1.000.000	500.000
Area Medica	71	Reumatologia	1.200.000	600.000	1.500.000	750.000			1.000.000	500.000
Area Medica	74	Radioterapia oncologica					1.200.000	600.000	1.200.000	600.000
Area Medica	77	Nefrologia pediatrica	6.000.000	4.000.000	8.000.000	4.000.000				
Area Medica	96	Terapia del dolore	4.000.000	2.500.000	4.000.000	2.000.000	500.000	300.000	500.000	300.000
Area Chirurgica	06	Cardiochirurgia pediatrica	6.000.000	4.000.000	8.000.000	4.000.000				
Area Chirurgica	07	Cardiochirurgia	1.200.000	600.000	1.200.000	600.000				
Area Chirurgica	09	Chirurgia generale	200.000	100.000	200.000	100.000				

Aree Omogenee	Codice Disciplina	Descrizione Disciplina	DM 70: Strutture di degenza		Strutture di degenza		DM 70: Servizi senza posti letto		Servizi senza posti letto	
			Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min
Area Chirurgica	10	Chirurgia maxillo facciale	2.000.000	1.000.000	2.000.000	1.000.000				
Area Chirurgica	11	Chirurgia pediatrica	2.500.000	1.500.000	2.500.000	1.250.000				
Area Chirurgica	12	Chirurgia plastica	2.000.000	1.000.000	2.000.000	1.000.000				
Area Chirurgica	13	Chirurgia toracica	1.500.000	800.000	1.500.000	750.000				
Area Chirurgica	14	Chirurgia vascolare	800.000	400.000	800.000	400.000				
Area Chirurgica	30	Neurochirurgia	1.200.000	600.000	1.000.000	500.000				
Area Chirurgica	34	Oculistica	300.000	150.000	400.000	200.000				
Area Chirurgica	35	Odontoiatria e stomatologia	800.000	400.000	1.000.000	500.000				
Area Chirurgica	36	Ortopedia e traumatologia	200.000	100.000	200.000	100.000				
Area Chirurgica	38	Otorinolaringoiatria	300.000	150.000	400.000	200.000				
Area Chirurgica	43	Urologia	300.000	150.000	400.000	200.000				
Area Chirurgica	48	Nefrologia (abilitato al trapianto del rene)	4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000				
Area Chirurgica	76	Neurochirurgia pediatrica	6.000.000	4.000.000	8.000.000	4.000.000				
Area Chirurgica	78	Urologia pediatrica	6.000.000	4.000.000	8.000.000	4.000.000				
Area Salute della donna e Materno Infantile	37	Ostetricia e ginecologia	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Salute della donna e Materno Infantile	39	Pediatria (d)	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Salute della donna e Materno Infantile	57	Fisiopatologia della riproduzione umana	4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000				
Area Salute della donna e Materno Infantile	62	Neonatologia (c)	1.200.000	600.000	1.200.000	600.000				
Area Critica	46	Grandi ustioni pediatriche			Vedere grandi ustionati					
Area Critica	47	Grandi ustionati	6.000.000	4.000.000	6.000.000	3.000.000				
Area Critica	49	Terapia intensiva (d)	300.000	150.000	200.000	100.000				
Area Critica	50	Unità coronarica	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Critica	51	Astanteria	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Critica	73	Terapia intensiva neonatale	1.200.000	600.000	1.200.000	600.000				
Area Critica	94	Terapia semi intensiva (e)			200.000	100.000				
Area della Salute Mentale	33	Neuropsichiatria infantile	4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000				
Area della Salute Mentale	40	Psichiatria	300.000	150.000	300.000	150.000				
Area Post-Acuzie	60	Lungodegenti	150.000	80.000	150.000	80.000				
Area Post-Acuzie	75	Neuro-riabilitazione	1.200.000	600.000	1.200.000	600.000				

Aree Omogenee	Codice Disciplina	Descrizione Disciplina	DM 70: Strutture di degenza		Strutture di degenza		DM 70: Servizi senza posti letto		Servizi senza posti letto	
			Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min	Bacino Max	Bacino Min
Area dei Servizi	03	Anatomia ed istologia patologica					300.000	150.000	400.000	200.000
Area dei Servizi	25	Medicina del lavoro	2.000.000	1.000.000	4.000.000	2.000.000				
Area dei Servizi	42	Tossicologia					6.000.000	4.000.000	6.000.000	4.000.000
Area dei Servizi	61	Medicina nucleare (f)	4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000	1.200.000	600.000	800.000	400.000
Area dei Servizi	69	Radiologia					300.000	150.000	300.000	150.000
Area dei Servizi		Farmacia ospedaliera					300.000	150.000	300.000	150.000
Area dei Servizi		Laboratorio analisi					300.000	150.000	300.000	150.000
Area dei Servizi		Microbiologia e virologia					1.200.000	600.000	1.200.000	600.000
Area dei Servizi		Fisica sanitaria					1.200.000	600.000	1.200.000	600.000
Area dei Servizi		Servizio trasfusionale (g)					300.000	150.000	400.000	200.000
Area dei Servizi		Neuroradiologia					2.000.000	1.000.000	2.000.000	1.000.000
Area dei Servizi		Genetica medica					4.000.000	2.000.000	4.000.000	2.000.000
Area dei Servizi		Dietetica/dietologia					1.200.000	600.000	1.200.000	600.000
Area dei Servizi		Direzione sanitaria di presidio					300.000	150.000	300.000	150.000

(a) malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione: per le attività di diabetologia possono prevedersi strutture complesse o semplici dipartimentale in aggiunta con bacino di utenza di 1.000.000 – 2.000.000.

(b) nefrologia: ove presente anche una o più sezioni di emodialisi, l'organizzazione dell'Unità deve essere, di norma, attribuita ad un'unica responsabilità apicale.

(c) neonatologia/pediatria: in coerenza con le indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 e s.m.i.; si conferma la necessità di procedere all'individuazione di Unità Operative Neonatologiche (codice disciplina 62) di II livello in strutture ospedaliere di II livello dotati di sezioni di Terapia Intensiva Neonatale e di Semi Intensiva Neonatale (codice disciplina 73) oltreché di degenza Neonatologica. Nelle restanti strutture ospedaliere con Punti nascita e aventi i requisiti ritenuti necessari dall'Accordo di cui sopra, salvo valutazioni organizzative specifiche approvate dalla singola Regione, la degenza di neonatologia di I livello è da ricomprendersi all'interno delle Unità operative Pediatriche (codice disciplina 39). A quanto sopra si aggiunge il Nido (codice disciplina 31) o rooming-in, che vengono confermati come «culle».

(d) terapia intensiva: in considerazione dello standard di PL pari allo 0,14 per 1.000 abitanti fissata dal decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del presente adeguamento del bacino di utenza, le ulteriori strutture complesse o semplici dipartimentali sono da articolarsi nei DEA di I e II livello con moduli minimi di 6 posti letto. Nei presidi di base sede di PS, l'articolazione delle strutture complesse o semplici dipartimentali sono da intendersi come servizi di anestesiology, salvo quanto previsto nel paragrafo 8.4.2.

(e) terapia semintensiva: Per tali sezioni di degenze Semi Intensive non sono previste Responsabilità apicali complesse, ma si fa riferimento alla Responsabilità della specifica Disciplina (S.I. Pneumologica, S.I. Infettivologica, S.I. Neurologica-Stroke e S.I. Cardiologica-coronarica, S.I. Medicina Interna - vedasi Nota del Ministero della Salute n. 12900 del 20/11/2020 "Indicazioni per la rilevazione dei posti letto di terapia semi-intensiva"). È prevista altresì la Terapia semintensiva multidisciplinare.

(f) medicina nucleare: Vanno previsti P.L. protetti in base al d.lgs. 101/2020.

*(g) servizio trasfusionale: I bacini di utenza devono essere coerenti con le previsioni dell'Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, con riferimento alle attività di preparazione e trattamento (validazione e lavorazione) degli emocomponenti.*

I bacini di utenza hanno come finalità l'individuazione del numero minimo e massimo di strutture complesse o semplici dipartimentali con degenza e dei servizi senza degenza ma con autonomia organizzativa in base alla popolazione di riferimento. È comunque raccomandata l'aggregazione delle unità di degenza per intensità di cura e per aree omogenee, al fine di condividere spazi, personale e risorse tecnologiche.

In coerenza con l'evoluzione organizzativa ospedaliera, tendente a favorire un utilizzo sempre più flessibile ed integrato delle unità di degenza per aree omogenee e per intensità di cura, attesa la limitata esigenza di attività di ricovero ordinario in alcune specialità il cui setting è prevalentemente ambulatoriale (es. Allergologia, Endocrinologia, Dermatologia, Reumatologia, Medicina del Lavoro, Odontoiatria e stomatologia), i bacini di utenza sono riferiti all'individuazione di unità operative dotate di formale autonomia e con possibilità di utilizzo di letti di degenza anche in aree integrate (quindi non necessariamente dotati di unità di degenza autonoma).

Per alcune specialità (ad esempio geriatria e medicina generale, neuropsichiatria infantile pediatria e psichiatria) le regioni potranno rimodulare i posti letto, sulla base della domanda di salute, fermo restando il numero complessivo dei posti letto.

La tabella dei bacini di utenza rappresenta un documento unico in cui si trattano l'organizzazione e il dimensionamento delle reti principali del sistema sanitario: Emergenza-urgenza, Ospedaliera e deve integrarsi con la rete la Territoriale, ai sensi dell'emanando Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale».

Nell'ambito della rete ospedaliera è stato articolato il dimensionamento delle diverse discipline in dipendenza del bacino di utenza. Il bacino di utenza della singola disciplina è stato calcolato sulla base delle patologie normalmente trattate dalla disciplina, della frequenza delle patologie nella popolazione e della numerosità minima di casi per motivare un reparto ospedaliero con un Direttore di struttura complessa e/o semplice dipartimentale. Un altro parametro preso in considerazione è la necessità di una corretta articolazione dei presidi ospedalieri nella rete di Emergenza-urgenza, in particolare per i Dipartimenti di Emergenza-urgenza (DEA) di primo e di secondo livello che formano la "dorsale" di questa rete.

Il percorso per l'applicazione della tabella di cui sopra è il seguente:

1. identificazione del fabbisogno di prestazioni ospedaliere di acuzie e lungodegenza e riabilitazione post-acuzie applicando criteri di appropriatezza sui ricoveri effettivamente erogati e con una eventuale correzione per la mobilità in considerazione dei volumi di attività dell'Emergenza-urgenza, in ambito Ospedaliero e Territoriale, fermo restando le attività di ricovero di alcune regioni virtuose;
2. calcolo del numero corrispondente di posti letto normalizzati (pubblico e privato) presupponendo un utilizzo efficiente di ciascun posto letto (tipicamente un utilizzo medio annuo dell'85%); il calcolo è effettuato per una sua applicazione sia per l'intera regione sia per le aree omogenee della regione ed è articolato anche per singola specialità;
3. disegno della rete ospedaliera (pubblica e privata), partendo dai presidi e dalle specialità necessarie a garantire la rete di Emergenza-urgenza e definendo il bacino di utenza di ciascuna specialità, il fabbisogno di prestazioni ospedaliere e di posti letto normalizzati relativi nonché le strutture pubbliche e private esistenti;
4. la regione, nel definire il modello organizzativo dei singoli presidi, provvederà ad assicurare modalità di integrazione aziendale e interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello per intensità di cure.

Per quanto concerne le strutture complesse senza posti letto (laboratorio analisi, radiologia, anatomia patologica, centro trasfusionale, direzione sanitaria, farmacia ospedaliera, ecc.) si è identificato indicativamente, sulla base delle prestazioni attese, nonché della necessità della presenza di tali discipline nei Dea di I livello, un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti, fatta salva la possibilità di concentrare le strutture mediante gestione in rete e automazione, specie per le prestazioni di natura laboratoristica.

La variabilità dei bacini di utenza tiene conto dei tempi di percorrenza, calcolati anche con la metodologia di analisi e di rappresentazione grafica (c.d. georeferenziazione) e quindi, le regioni dovranno utilizzare i bacini minimi in presenza di territori a bassa densità abitativa e quelli massimi in caso opposto.

**3.3.** I parametri sopra indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso una concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa. Esempi di queste discipline sono i grandi ustionati, la cardiocirurgia, la neurochirurgia, la chirurgia toracica e alcune specifiche attività di validazione e lavorazione degli emocomponenti. Specifiche disposizioni sono stabilite in materia dei rete dei trapianti. Normalmente esse trovano posto in una o più strutture, oppure possono essere dislocate nell'ottica di un'area di utenza maggiore ed essere oggetto di contrattazione tra regioni confinanti. Altre discipline sono di media diffusione e sono presenti presso una o più strutture nell'ambito di ciascuna area geografica. Le discipline ad alta ed altissima diffusione sono quelle che rappresentano l'offerta base di ogni presidio ospedaliero pubblico.

Nella determinazione del numero di posti letto per disciplina, la programmazione regionale può seguire il seguente percorso:

1. identificare, partendo dai ricoveri appropriati per ciascuna disciplina, il tasso di ospedalizzazione che, prendendo in considerazione la composizione della popolazione e la mobilità attiva/passiva "strutturale", porta complessivamente ad un dato compatibile con l'obiettivo nazionale. Il tasso di ospedalizzazione include ricoveri ordinari e day hospital (ma non i letti tecnici quali ad es. dialisi, obi, culle, ecc.);
2. individuare, per ciascuna disciplina, la degenza media relativa per ricoveri ordinari e ricoveri diurni;
3. determinare il tasso di occupazione standard da utilizzare nel calcolo;
4. calcolare, sulla base dei punti precedenti, il numero regionale totale di posti letto;
5. determinare, sulla base dei ricoveri appropriati e della programmazione regionale, la quota dei ricoveri fornita dagli erogatori pubblici;
6. calcolare il numero di posti letto atteso nelle strutture pubbliche e nelle strutture private.

Nelle regioni con popolazione inferiore ai valori soglia del bacino di utenza per specifica disciplina sopra indicati, l'attivazione o la conferma, nei propri presidi ospedalieri pubblici o privati accreditati, di strutture operative della specifica disciplina è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del relativo bacino di utenza, secondo le indicazioni contenute nei patti per la salute e successive posizioni normative.

Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000 abitanti, è ammesso uno scostamento del 10% del limite inferiore dei bacini di utenza per le discipline in cui tale limite è pari a 600.000 o più.

#### **4. Volumi ed esiti**

**4.1.** La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture ed ospedali, per far fronte ai mutati bisogni sociali, demografici ed epidemiologici, in materia di reti ospedaliere. In tal senso, elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti.

L'unità di riferimento per valutare opzioni di razionalizzazione della rete ospedaliera è rappresentata dai volumi di attività specifici per processi assistenziali (percorsi diagnostico-terapeutici) e l'appropriatezza dei ricoveri e delle prestazioni, a cui deve fare seguito un coerente numero di posti letto, nel contesto di un efficace sistema di governo dell'offerta.

**4.2.** Per numerose attività ospedaliere sono disponibili prove, documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure (ad esempio mortalità a 30 giorni, complicanze od altri esiti), ed in particolare per:

- a) chirurgia del cancro esofago, fegato, mammella, pancreas, stomaco, cistifellea, colon, polmone, prostata, rene e vescica;
- b) procedure chirurgiche: colecistectomia; aneurisma aorta addominale, angioplastica coronarica, by pass aorto-coronarico, endoarterectomia carotidea, rivascolarizzazione arti inferiori, artroplastica ginocchio e anca, frattura femore;
- c) processi e percorsi diagnostico-terapeutici: terapia intensiva neonatale (TIN) e maternità; infarto del miocardio.

**4.3.** Per queste e per altre attività cliniche, procedure e percorsi diagnostico terapeutici, la revisione sistematica continua della letteratura scientifica consentirà di identificare ed aggiornare continuamente le conoscenze disponibili sulla associazione tra volumi di attività e qualità delle cure. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), avvalendosi di specifiche competenze scientifiche, ha la funzione di aggiornare costantemente le conoscenze disponibili sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure.

**4.4.** Per le attività cliniche di cui alle lettere a) e b) del punto 4.2, le unità di riferimento dei volumi di attività sono attualmente le unità operative complesse e i singoli operatori. Per le attività di cui alla lettera c) dello stesso punto, le unità di riferimento sono gli istituti di cura ospedalieri.

**4.5.** Per numerosi percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche, sono misurabili sistematicamente gli esiti e possono essere identificati valori di rischio di esito, al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra (per gli esiti negativi) dei quali, alle strutture (Unità Operative Complesse-UOC o ospedali, ove applicabile) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifici. Per le attività ospedaliere per le quali è definita l'associazione volumi-esiti, ma la letteratura scientifica non consente di identificare in modo univoco soglie di volume al di sotto delle quali non possono aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza, le soglie minime possono essere, tuttavia, scelte sulla base di criteri di costo-efficacia e in rapporto con i fabbisogni specifici.

Il rapporto osservato tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità specifica di strutture per ciascun valore del rapporto tra volumi ed esiti, consente di effettuare valutazioni di impatto per la scelta di soglie di volume e soglie di esiti.

**4.6.** Sia per volumi che per 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. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, verranno definiti i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. A tal fine si prevede di istituire, presso Agenas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della Salute, Agenas, regioni e province autonome, che provvederà anche a formulare proposte per l'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, da recepire come integrazione del presente decreto.

Le soglie identificate si applicano a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati. Nelle more di tali definizioni anche di tipo qualitativo, tenute conto altresì degli aspetti correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività:

- interventi chirurgici per Ca mammella - 150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa;
- colecistectomia laparoscopica - 100 interventi annui per Struttura complessa;
- intervento chirurgico per frattura del femore - 75 interventi annui per Struttura complessa;
- infarto miocardico acuto - 100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale;
- by pass aorto-coronarico - 200 interventi/anno di By pass aorto-coronarico isolato per Struttura complessa;
- angioplastica coronarica percutanea - 250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI);
- maternità - si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 e s.m.i.;
- tumore maligno del polmone - 80 interventi annui per Struttura complessa;
- protesi di ginocchio - 100 interventi annui per Struttura complessa;
- riparazione di aneurisma non rotto dell'aorta addominale - 60 interventi annui per Struttura complessa.

Per le prestazioni sotto elencate, si raccomanda alle Regioni l'organizzazione delle reti oncologiche col fine di concentrare la casistica in centri di riferimento. Per orientare tale processo, laddove disponibili, vengono riportati i volumi minimi pubblicati nel supplemento "Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia", Epidemiologia e Prevenzione, 2017", in attesa degli aggiornamenti in termini di soglie a carattere vincolante da parte del sopraccitato tavolo tecnico.

- tumore maligno colon - 50 interventi annui per Struttura complessa;
- tumore maligno fegato - 70 interventi annui per Struttura complessa;

- tumore maligno del pancreas – 50 interventi annui per Struttura complessa;
- tumore maligno prostata – 50 interventi annui per Struttura complessa;
- tumore maligno rene – 50 interventi annui per Struttura complessa;
- tumore maligno stomaco – 40 interventi annui per Struttura complessa.

Si definiscono di seguito le seguenti soglie di rischio di esito:

- proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post-operatoria inferiore a tre giorni - minimo 70%;
- proporzione di interventi chirurgici entro 48h su persone con fratture del femore età  $\geq 65$  anni - minimo 70%;
- proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con  $< 1000$  parti - massimo 15%;
- proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con  $> 1000$  parti - massimo 25%;
- proporzione di angioplastica coronarica percutanea entro 90 min dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta - minimo 60%;
- intervento di By pass aorto-coronarico isolato, mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni - massimo 2,5%;
- intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (ad esclusione delle protesi valvolari transfemorali e transapicali-TAVI), mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni - massimo 4%.

4.7. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nella attuazione delle procedure di riorganizzazione e di accreditamento della rete ospedaliera in applicazione dei criteri di cui sopra, le regioni e le province autonome dovranno:

- identificare, in relazione alle risorse disponibili, le strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) che possono svolgere le funzioni assistenziali identificate, per garantire le soglie di volume e di esito stabilite;
- definire modalità e tempi di attuazione degli interventi di riconversione;
- identificare strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) per le quali, in relazione alle risorse disponibili, non sono determinabili condizioni ed interventi che consentano il rispetto dei requisiti di volume ed esito rispetto al volume complessivo e di attività e per le quali pertanto si determinano le condizioni per la disattivazione;
- adottare procedure di controllo e audit clinici ed organizzativi per prevenire i fenomeni opportunistici di selezione dei pazienti e/o di inappropriatezza, prevedendo le relative misure sanzionatorie.

Le misure e le stime di riferimento e di verifica per i volumi di attività e gli esiti sono quelle prodotte dal Programma nazionale esiti (PNE) di Agenas ai sensi del comma 25 bis dell'art.15 della legge 135/2012.

**5. Standard generali di qualità** → *si deve tenere presente il documento sulle «Linee di indirizzo sulla definizione degli standard generali di qualità» di cui è prossima la valutazione in sede di Conferenza Stato - Regioni.*

5.1. I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 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, sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni che seguono.

5.2. È necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (Clinical Governance), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico, secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, verranno elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero

della salute, Agenas, regioni e province autonome; nelle more di tali linee si indicano gli standard essenziali che le strutture ospedaliere devono possedere.

### 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello

Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:

- a) gestione del rischio clinico:
  - regolare utilizzo del sistema di segnalazione degli eventi avversi;
  - adozione documentata delle Raccomandazioni ministeriali;
  - strumenti e tecniche di identificazione del paziente, di controllo del rischio operatorio (c.d. Checklist operatoria) e di somministrazione controllata delle terapie (Scheda unica di terapia);
  - sistemi integrati clinici e di laboratorio per la raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani;
  - attuazione di protocolli aggiornati di prevenzione e controllo dell'infezione da Sars-CoV-2;
  - programmi di formazione specifica sul rischio clinico e sulle infezioni correlate all'assistenza, con approccio multidisciplinare (medici, infermieri, tecnici, farmacisti, ecc.), mediante tecniche di formazione-azione prevalentemente "sul campo", orientate al cambiamento delle prassi lavorative di routine.
- b) medicina basata sulle evidenze e valutazione delle tecnologie sanitarie:
  - implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici;
  - acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale;
  - partecipazione a reti di valutazione delle tecnologie sanitarie, facenti capo alla rete nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, coordinata dalla Agenas.
- c) valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche:
  - misurazione della performance clinica e degli esiti;
  - effettuazione periodica di attività di audit clinico;
  - valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti mediante rilevazione dell'esperienza e degli esiti riportati dal paziente e modalità di risposta dei curanti;
  - audit annuale sui dati PNE della struttura;
  - misurazione della casistica individuale effettuata per lo sviluppo della clinical competence;
  - formazione e pratica dell'approccio multidisciplinare ed interprofessionale;
  - attuazione delle indicazioni organizzative sul percorso del paziente chirurgico programmato di cui all'Accordo Stato Regioni del 9 luglio 2020;
  - applicazione del piano delle dimissioni a tutti i pazienti degenti, mediante valutazione precoce (entro la seconda giornata di ricovero) dei bisogni e problemi clinico-assistenziali ad opera di un medico e di un infermiere.
- d) documentazione sanitaria, comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente:
  - informatizzazione della cartella clinica e integrazione dei sistemi informativi relativi alla trasmissione di informazioni sia di carattere gestionale che sanitario;
  - disponibilità delle informazioni da rendere ai cittadini via web o con altri metodi di comunicazione;
  - procedure di comunicazione con i pazienti per il coinvolgimento attivo nel processo di cura;
  - misurazione della qualità percepita dagli utenti di ogni reparto/servizio ospedaliero con metodi uniformi nazionali e conseguente risposta mediante azioni correttive, da attuarsi con modalità informatizzate.
  - strumenti di valutazione partecipata dell'umanizzazione delle cure da parte degli utenti
- e) formazione continua del personale:
  - rilevazione e valutazione sistematica dei bisogni formativi, con particolare attenzione alla introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative nonché all'inserimento di nuovo personale;
  - valutazione dell'efficacia dei programmi formativi attuati;
  - formazione sui temi della gestione al "middle management" (dirigenti non apicali, collaboratori e funzionari).

### 5.4. Standard per le strutture di II Livello

Le strutture di II livello, oltre a garantire quanto previsto per le strutture di I livello, svolgono ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture

di I/II livello in ambito regionale e nazionale. Esercitano il ruolo di HUB previsto dalle reti regionali ed elaborano protocolli clinico-organizzativi per il funzionamento della rete di competenza.

Gli standard individuati devono essere periodicamente aggiornati in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche che si renderanno disponibili.

## **6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali**

**6.1.** I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, 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, tenendo conto delle indicazioni che seguono.

**6.2.** Nei presidi ospedalieri il rapporto percentuale tra il numero del personale del ruolo amministrativo e il numero totale del personale deve tendere al 7 per cento contemperando alle esigenze prioritarie funzionali all'amministrazione.

**6.3.** Ogni struttura, tenendo anche conto del suo interfacciamento con la componente impiantistica e con le attrezzature, ha l'obbligo del rispetto, assicurato con controlli periodici, dei contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture con riferimento a:

- protezione antisismica;
- antincendio;
- radioprotezione;
- graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici;
- smaltimento dei rifiuti;
- controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti;
- monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature biomedicali;
- controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare;
- sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati;
- rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari.

**6.4.** Va promossa una completa informatizzazione delle procedure e dei servizi, compresa la gestione dei rapporti con i pazienti e prestatori di assistenza (c.d. caregiver) informali per il monitoraggio e consulenza on-line.

## **7. Standard specifici per l'alta specialità**

Per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti per le attività assistenziali contemplate nel decreto ministeriale 29 gennaio 1992, si fa riferimento a quanto indicato nell'Allegato C dello stesso decreto, ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di standard specifici da parte di un tavolo tecnico, da costituire presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Agenas, regioni e province autonome, con il compito di elaborare un documento contenente una proposta di aggiornamento del predetto decreto ministeriale, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Specifici standard sono stabiliti per le strutture della rete dei trapianti dall'Accordo Stato-regioni del 26 gennaio 2018.

## **8. Reti ospedaliere**

### **8.1. Aspetti generali**

L'organizzazione ospedaliera regionale e nazionale deve essere caratterizzata da un'elevata integrazione dei luoghi di cura, dei servizi e dei professionisti al fine di garantire al paziente un accesso alle cure appropriato e tempestivo.

Le reti cliniche rappresentano una modalità organizzativa per la gestione coordinata dell'intera "filiera" assistenziale di specifiche patologie o servizi nell'ambito dei bacini di popolazione e di diffusione delle specialità; la rete clinica è basata su un sistema di strette relazioni tra i centri (nodi), organizzato generalmente secondo il modello "hub and spoke".

Le reti garantiscono a tutti i cittadini di un determinato bacino d'utenza geografico l'accessibilità e la continuità di prevenzione, cura e riabilitazione di cure e di prestazioni di elevata qualità, mediante la stretta e formale integrazione funzionale di punti di offerta (nodi della rete).

Nella definizione della rete deve essere prevista l'integrazione dell'attività per acuti e post acuti con l'attività territoriale; per tale motivo devono essere individuate nelle reti cliniche anche le eventuali strutture sanitarie interessate nella fase post acuta.

La classificazione delle strutture ospedaliere come identificate nel paragrafo 2 permette l'individuazione chiara per ogni ospedale dei ruoli nel sistema "hub and spoke"; le Regioni individuano funzioni e dotazioni strutturali e di personale derivanti dal ruolo programmato per le Reti, parametrize su standard.

Ad eccezione delle reti che interessano le alte specialità, nel territorio di riferimento dell'ospedale hub deve essere organizzata e garantita ai cittadini la presa in carico e cura secondo tutti i livelli individuati nella rete.

Nell'ambito del proprio bacino d'utenza geografico, un Ospedale di II livello svolge il ruolo di hub che costituisce il punto di riferimento per l'offerta alla popolazione di afferenza; tale ruolo consiste nel coordinare la rete e nell'offrire il supporto specialistico, anche multidisciplinare, agli altri nodi di rete. Nello stesso bacino d'utenza insistono spoke (Ospedale I livello), generalmente aventi un livello di minor complessità organizzativa. I Presidi ospedalieri di base, dotati di servizi connessi alla specifica funzione, costituiscono nodi semplici della rete.

Tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, ove previsto dalle programmazioni regionali, sono obbligate a partecipare alle funzioni di rete, secondo il proprio livello gerarchico di complessità e le discipline ed i servizi attivi; la Direzione della Struttura è responsabile dell'effettiva partecipazione dell'ospedale alle funzioni di rete secondo le regole stabilite dalla Regione.

Nell'ambito delle strutture di una rete clinica, possono essere individuati dalle Regioni specifici Centri di riferimento per patologia di rilevanza regionale, nei quali si concentrano le più elevate competenze per attività cliniche e di ricerca; tali centri sono identificati all'interno di un'unità operativa ed offrono garanzia di competenza specialistica e continuità assistenziale. Presso tali centri sono indirizzati specifici investimenti strutturali e di personale. Sono altresì previsti ed inseriti nelle reti i poli di eccellenza nazionale di altissima specializzazione di cui ai paragrafi 1.2 e 2.7.

I percorsi diagnostico terapeutici assistenziali definiscono il percorso del paziente all'interno dell'organizzazione della rete in ogni setting assistenziale e garantiscono riproducibilità e uniformità per il controllo dell'appropriatezza. Per ogni rete sono definiti, attraverso il Coordinamento regionale, i percorsi per le patologie/situazioni di pertinenza della rete, prestando particolare attenzione a garantire integrazione tra i setting, flessibilità nell'accesso e gestione del paziente, coordinamento dei flussi e bi-direzionalità tra i nodi di rete, partecipazione multidisciplinare.

Le reti per patologie tempo dipendenti sono inoltre caratterizzate dal rigoroso rispetto di protocolli operativi coordinati dall'hub e progettati in collaborazione con le strutture della rete.

Per la determinazione di una rete le Regioni definiscono e applicano:

- il bacino d'utenza di riferimento;
- i livelli della rete e i rispettivi requisiti;
- i ruoli degli ospedali e delle strutture territoriali che partecipano alla rete;
- il coordinamento della rete e le modalità organizzative e relazionali;
- l'integrazione della rete con le altre attività ospedaliere e con quelle territoriali;
- i PDTA regionali e i protocolli operativi di rete;
- il monitoraggio delle attività svolte e i relativi indicatori.

Il coordinamento di rete deve garantire anche un piano delle attività formative, l'analisi dell'attività svolta e la proposta di azioni di miglioramento.

### 8.1.1 Elenco delle reti

All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale:

- reti patologie tempo dipendenti
  - rete dell'emergenza-urgenza;
  - rete cardiologica per l'emergenza;
  - rete ictus;
  - rete traumatologica;
  - rete dei punti nascita.
- rete medicine specialistiche
  - rete malattie infettive e della risposta ad emergenza epidemica.
- reti oncologiche
  - rete oncologica e oncoematologica;
  - rete dei tumori rari.
- rete pediatria
- reti delle patologie neurodegenerative
- rete trapiantologica
- reti dei servizi di diagnosi e cura
  - rete dei laboratori;
  - rete delle anatomie patologiche;
  - rete trasfusionale.
- rete terapia del dolore
- rete malattie rare
- rete riabilitazione e lungodegenza

Per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Agenas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Agenas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto i criteri di articolazione e gli standard delle reti per patologia, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni.

Le regioni considerano, altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali quali ad es. quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute, regioni e province autonome, esperti di Agenas e di società scientifiche.

Nell'ambito dell'implementazione delle reti oncologiche, le regioni considerano la necessità di migliorare la qualità della vita delle persone malate di cancro, assicurando loro cure riabilitative e cure palliative anche in ambito pediatrico. In coerenza con gli atti di indirizzo dell'Unione europea, presso i centri di oncologia deve essere assicurato adeguato sostegno psicologico ai pazienti e ai loro familiari, individuando specifici percorsi di accompagnamento a cura di personale specializzato.

Nell'ambito dell'attuazione della rete delle malattie infettive e della risposta ad emergenza epidemica, le Regioni programmano quanto previsto dai rispettivi piani regionali in recepimento del "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)" pubblicato nella G.U del 29 gennaio 2021 e gli obiettivi in merito a malattie infettive prioritarie contenuto nel "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025" approvato nella Conferenza Stato Regioni del 6 agosto 2020.

Nel presente documento vengono fornite indicazioni di base per alcune reti, rinviando alla definizione dei criteri di articolazione e degli standard delle reti per patologia da elaborarsi a cura del tavolo.

### 8.2 Indicazioni per le reti ospedaliere per le patologie complesse tempo-dipendenti

Sulla base dell'impatto sanitario delle patologie tempo-dipendenti, si fa riferimento alla rete Cardiologica per l'emergenza, alla rete per il trauma ed il politrauma, alla rete per l'ictus secondo le indicazioni dettate

dall'Accordo Stato Regioni del 24/01/2018, n. 14 e alla rete dei punti nascita secondo le indicazioni dettate dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010.

### **8.2.1 Rete cardiologica per l'emergenza (REC)**

I documenti di consenso delle Società scientifiche e la Società Europea di Cardiologia sottolineano come, per la gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto (IMA), sia necessario un modello organizzativo coordinato di assistenza territoriale in rete. La rete per l'infarto miocardico acuto (IMA) rappresenta, pertanto, l'attuale standard di cura per l'infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI).

La rete rappresenta il sistema organizzativo per la gestione dell'emergenza IMA, che integra i sistemi di intervento di emergenza-urgenza con il territorio e con ospedali a diversa complessità assistenziale, la cui interconnessione è assicurata da un adeguato sistema di trasporto.

La rete ha lo scopo di garantire a tutti i pazienti con STEMI pari opportunità di accesso alle procedure salvavita di riperfusione coronarica, adottando strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato sul profilo di rischio del paziente e dall'altro sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.

Le principali finalità sono:

- ottenere il numero più elevato possibile di riperfusioni coronariche nell'IMA attraverso l'utilizzo di angioplastica coronarica o trombolisi;
- assicurare al paziente il sistema di riperfusione più efficace, disponibile su tutto il territorio regionale;
- assicurare il trattamento interventistico con angioplastica al maggior numero di pazienti, in particolare a quelli con shock cardiogeno ed a più alto rischio ed ai pazienti con controindicazioni alla trombolisi;
- ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione elettrocardiografica a distanza, in primis, da parte del 118;
- migliorare la prognosi dei pazienti con IMA;
- razionalizzare l'impiego delle risorse.

Il modello organizzativo adottato è quello di una rete di intervento territoriale imperniato sul Servizio di Emergenza del 118 cui si affianca una rete inter-ospedaliera coordinata, di tipo hub and spoke, con adeguamento agli standard previsti, ovvero una unità di emodinamica per un bacino di utenza di 300.000 - 600.000 abitanti.

Questo modello è già consolidato in numerose realtà italiane ed è suggerito dal documento di consenso delle Società scientifiche italiane di Cardiologia. Si tratta di una rete di intervento che parte dal territorio e si coniuga efficacemente con un'organizzazione inter-ospedaliera, applicando protocolli diagnostico-terapeutici e percorsi differenziati (diretti, intra ed inter-ospedalieri) concordati, utilizzando servizi ed ospedali con funzioni differenziate per livelli di competenza e di risorse e valorizzando l'importanza e la "pari dignità" di ogni ruolo e di ogni intervento.

La rete cardiologica per l'emergenza per l'infarto STEMI descritta è applicabile anche alla gestione di altre patologie che possono andare incontro a condizioni di emergenza clinica (aneurismi dissecanti dell'aorta toracica, alcune aritmie, alcune forme di scompenso, ecc.). Obiettivi prioritari sono: fornire una risposta adeguata ed appropriata dal punto di vista clinico ed organizzativo alle emergenze cardiologiche, ottimizzare le risorse esistenti, attuare una reale e maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'ambito di percorsi clinici prestabiliti.

### **8.2.2 Rete Traumatologica**

La Rete clinico-assistenziale per il Trauma è un modello organizzativo che deve assicurare la presa in carico dei pazienti, mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

La rete è basata sulle previsioni dell'Accordo Stato-Regioni G.U. 7.12.2001, nonché dell'Accordo Stato Regioni 24/01/2018, rep. Atti n. 14 e, sulla base di un atto programmatico regionale formalizzato nel documento di riorganizzazione della rete ospedaliera, deve:

- assicurare la coerenza tra la programmazione regionale, gli obiettivi della Rete e gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali;

- disporre di un Piano di Rete coerente con gli obiettivi assegnati, le risorse di personale, tecnologiche ed economiche, in coerenza con i requisiti autorizzativi e di Accreditamento Istituzionale e sia sottoposto a revisione periodica;
- essere basata su specifici PDTA condivisi, che permettano l'integrazione tra le attività dei nodi ospedalieri e territoriali della rete, come definiti per livelli di complessità, compreso il Sistema di Emergenza Urgenza 118;
- avere un sistema di raccolta dati per la valutazione ed il monitoraggio delle attività svolte, con indicatori e standard di riferimento della Rete.

Al fine di ridurre i decessi evitabili è necessario attivare un Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate, sulla base delle risorse e delle competenze disponibili, in: Presidi di pronto soccorso per traumi (PST), Centri traumi di zona (CTZ), Centri traumi di alta specializzazione (CTS). Tale classificazione si basa sul modello di rete integrata "hub and spoke", che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (hub), fortemente integrati con i centri periferici (spoke).

Sono integrati, inoltre, con centri che svolgono funzioni particolarmente specifiche, concentrate in specifici e limitati Centri regionali o in centri sovra-regionali: Centro Grandi Ustionati, Unità Spinali e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Centro per il Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia della mano, Centro Antiveneni.

**8.2.2.1. Presidio di Pronto soccorso per traumi (PST):** si colloca in un ospedale con pronto soccorso generale e garantisce, prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore, il trattamento immediato, anche chirurgico, delle lesioni con instabilità cardio-respiratoria.

**8.2.2.2. Centro traumi di zona (CTZ):** si colloca in una struttura sede di DEA (I o II livello) e garantisce h.24, il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità.

Deve essere dotato dei seguenti standard:

- personale addestrato alla gestione del trauma;
- area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace e delle emorragie;
- chirurgia generale;
- anestesia e rianimazione;
- medicina d'urgenza;
- ortopedia e traumatologia;
- devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i servizi di diagnostica per immagini almeno con radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT, tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed ecografia, diagnostica di laboratorio, trasfusionale e di endoscopia digestiva;
- due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di chirurgia generale d'urgenza, chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del traumatizzato.

**8.2.2.3 Centro Traumi di Alta Specializzazione (CTS):** ha un bacino di utenza ottimale di 2.000.000-4.000.000 di abitanti e, laddove non si raggiunga, devono essere realizzate aggregazioni che coinvolgono più Regioni. Deve registrare un volume di attività per trauma di almeno 400-500 casi/anno e una quota di traumi gravi superiore al 60% dell'intera casistica trattata.

Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di II livello con Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST).

Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie, salvo alcune funzioni particolarmente specifiche, svolte in centri regionali/supra regionali (Centro Grandi Ustionati, Unità Spinale Unipolare e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia della mano, Centro Antiveneni).

Deve essere dotato dei seguenti standard:

- sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici;
- T.A.C., angiografia interventistica nelle immediate adiacenze;
- sale operatorie h.24;
- attivazione sulle 24 ore della chirurgia di controllo del danno, c.d. Damage Control Surgery medicina d'urgenza;
- chirurgia generale e d'urgenza;
- anestesia-rianimazione;
- rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica;
- ortopedia e traumatologia;
- neurochirurgia;
- radiologia con possibilità interventistica;
- laboratorio e centro trasfusionale.

Inoltre devono essere presenti specialità quali cardiocirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e previste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica (solo nei CTS pediatrici), chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e broncoscopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia.

### **8.2.3 Rete Ictus**

La Rete clinico-assistenziale per l'Ictus è un modello organizzativo che deve assicurare la presa in carico dei pazienti, mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La Rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini.

Essa è basata sulle previsioni dell'accordo Stato-Regioni del 24.1.2018 rep- Atti n. 14 e, sulla base di un atto programmatico regionale formalizzato nel documento di riorganizzazione della rete ospedaliera, deve:

- assicurare coerenza tra la programmazione regionale, gli obiettivi della Rete e gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali;
- disporre di un Piano di Rete coerente con gli obiettivi assegnati, le risorse di personale, tecnologiche ed economiche, in coerenza con i requisiti autorizzativi e di Accreditamento Istituzionale e che sia sottoposto a revisione periodica;
- essere basata su specifici PDTA condivisi, che permettano l'integrazione tra le attività dei nodi ospedalieri e territoriali della rete, come definiti per livelli di complessità, compreso il Sistema di emergenza urgenza 118;
- avere un sistema di raccolta dati per la valutazione ed il monitoraggio delle attività svolte, con indicatori e standard di riferimento della Rete.

Assicurare la condivisione dei dati tra tutti i punti della Rete (condivisione neuroimmagini e dati di interesse clinico e con il Sistema di emergenza urgenza 118).

Per garantire il miglior approccio alle problematiche dell'ictus e pervenire ad una presa in carico complessiva del paziente, si individua un percorso che prevede 3 fasi:

- fase pre-ospedaliera;
- fase ospedaliera;
- fase post-ospedaliera;

Vengono in questo decreto definiti gli standard delle Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (Stroke unit) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale acuto, prevedendo 2 livelli.

#### **8.2.3.1 Unità ospedaliera per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit (SU) di I livello o area stroke**

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura;
- un neurologo dedicato e personale infermieristico dedicato

- almeno un posto letto con monitoraggio continuo
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)
- terapia fibrinolitica endovenosa
- pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)
- disponibilità h.24 di tomografia computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o risonanza magnetica (RM) encefalo, risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia
- collegamento operativo con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione, e collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

### 8.2.3.2. Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d Stroke Unit di II livello

La Stroke Unit di II livello deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le Stroke Unit di I livello, deve garantire i seguenti standard:

- personale dedicato h.24;
- neuroradiologia h.24 con TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusione. Apparecchio da 1,5 Tesla per risonanza magnetica (RM), risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), risonanza magnetica con immagini pesate in perfusione (RM- PWI) e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione;
- interventistica endovascolare con camera con angiografò digitale con arco a C e con Flat Panel h.24;
- neurochirurgia h.24;
- chirurgia vascolare h.24;
- angiografia cerebrale;
- fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico;
- embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza);
- craniotomia decompressiva;
- clipping degli aneurismi.

### 8.2.4 Rete dei punti nascita

Le Regioni programmano il percorso nascita come un unicum in cui operano strettamente connesse strutture ospedaliere e strutture territoriali. La rete dei Punti nascita (PN) è organizzata in due livelli ospedalieri di I e II livello; obiettivo prioritario della programmazione regionale è potenziare i centri con oltre 1.000 parti/anno. La localizzazione dei Punti nascita tiene conto della demografia e della geografia locale, della rete di offerta di adeguate strutture ospedaliere, del livello del singolo ospedale (di base, di I livello, di II livello), della presa in carico territoriale in gravidanze e nel puerperio mediante servizi consultoriali e domiciliari.

La rete dei punti nascita, basata sulle previsioni dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e s.m.i., presenta caratteristiche proprie delle reti tempo-dipendenti dovendo garantire la possibilità di un accesso tempestivo e in sicurezza alla donna al momento del parto.

La rete è declinata in due livelli assistenziali secondo il modello hub e spoke.

I PN di I livello sono definiti come unità operative di Ostetricia che assistono gravidanze e parti, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto, in età gestazionale  $\geq 34$  settimane + 0 giorni.

I PN di II livello sono definiti come unità operative di Ostetricia che assistono gravidanze e parti indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto, con volumi di attività superiori a 1.000 parti/anno, con unità operative neonatologiche di II livello - Centri TIN (bacino di utenza di almeno 5.000 nati/anno e almeno 50 neonati/anno con peso alla nascita  $<1500\text{gr}$ ;  $> 1000$  nati/anno nella struttura - *Inborn*), attivabili esclusivamente in ospedali sede di DEA II livello.

Di seguito vengono riportati i setting assistenziali ospedalieri:

- Unità Operativa di Ostetricia di I livello;
- Unità Operativa di Ostetricia di II livello;
- Unità Operative Pediatriche/Neonatologiche di I livello;
- Unità Operative Pediatriche/Neonatologiche di II livello;

Per le caratteristiche e gli standard di tali Unità Operative si rinvia all'Accordo Stato-Regioni del 16-12-2010 e s.m.i..

#### **8.2.4.1 PN substandard**

Sono considerati substandard i PN con bassi volumi di attività, ossia con <500 parti/anno. Può essere richiesto parere di deroga al CPNn ove sussista il disagio orografico inteso come «tempo di percorrenza dal Comune di residenza della donna al PN di riferimento superiore a 60 min» e definito mediante l'utilizzo di specifica metodologia di rilevamento dei tempi di percorrenza, omogenea su tutto il territorio nazionale. L'algoritmo di rilevamento dei tempi di percorrenza sarà definito da Agenas entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente Decreto.

Le condizioni previste dal presente decreto sono applicate esclusivamente a PN attivi alla data di pubblicazione del presente decreto. Pertanto, le presenti condizioni non sono applicabili per i PN le cui azioni di disattivazione sono già state concluse dalle regioni e province autonome in seguito al recepimento dei pareri consultivi espressi dal CPNn secondo quanto previsto dal DM 11-11-2015.

Per i PN di I livello substandard già attivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, ossia con bassi volumi di attività (<500 parti/anno), le Regioni e Province Autonome, sulla base di quanto disciplinato dal DM 11-11-2015 e dal protocollo metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/annui e in condizioni orografiche difficili (art. 1 D.M. 11/11/2015) e s.m.i., dovranno, anche ai fini della valutazione degli adempimenti LEA, richiedere al Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) parere di deroga qualora sussista il disagio orografico, e vengano verificate le seguenti condizioni:

- presenza delle seguenti figure professionali H24: ginecologo, ostetrica/o, pediatra e anestesista, secondo gli standard organizzativi previsti dall'Accordo e s.m.i.;
- presenza delle seguenti specialità in guardia attiva H24: a) terapia intensiva (cod. 49), b) servizio di cardiologia (cod. 08), c) chirurgia generale (cod. 26), servizi di diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio;
- rispetto degli standard organizzativi e di sicurezza allegati all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e s.m.i..

Il Comitato nazionale percorso nascita valuta indicatori di struttura, attività ed esiti e li rivaluta ogni 2 anni.

Il personale dei Piccoli Punti nascita di base afferisce alla struttura complessa/semplice dipartimentale posta nel Punto Nascita di I o di II livello più vicino che organizza la rotazione del proprio personale presso i vari PN assicurando che i singoli operatori maturino un adeguato volume di attività clinica personale che, unitamente all'accurata formazione interprofessionale, garantisca il mantenimento e lo sviluppo delle competenze.

#### **8.2.4.2 PN di I livello overstandard ( $\geq 500$ parti/anno) in ospedale sede di pronto soccorso**

Le Regioni e Province Autonome possono confermare la presenza di PN di I livello già attivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, con volumi di attività  $\geq 500$  parti/anno, in ospedali sede di pronto soccorso, se verificata la sussistenza delle seguenti condizioni:

- presenza delle seguenti figure professionali H24: ginecologo, ostetrica/o, pediatra e anestesista, secondo gli standard organizzativi previsti dall'Accordo e s.m.i.;
- presenza delle seguenti specialità in guardia attiva H24: a) Terapia intensiva (cod. 49), b) Servizio di cardiologia (cod. 08), c) Chirurgia generale (cod. 26), servizi di diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio.
- rispetto degli standard organizzativi e di sicurezza allegati all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e s.m.i..

### **8.3 Reti Oncologiche**

Le reti oncologiche si conformano a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 che definisce la "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

- costituiscono standard delle strutture ospedaliere delle reti oncologiche: l'inserimento attivo della struttura nelle attività previste dal Piano di rete, descritto in appositi protocolli organizzativi; i Centri HUB assicurano consulenza e assistenza ai Centri Spoke e la presa in carico dei casi più complessi;
- il collegamento ai programmi di screening di popolazione;

- la presenza di Team multidisciplinari e multiprofessionali tumore-specifici (tumor board) con l'integrazione di differenti specialità/professionalità (chirurgia, oncologia, radiologia, radioterapia oncologica, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia, riabilitazione), e la presa in carico globale del paziente secondo specifici PDTA;
- volumi ed esiti ricompresi nei valori soglia indicati dal PNE e dal presente Decreto;
- presenza o collegamento in rete di una Unità Farmaci Antineoplastici (UFA) e in rete di un centro di onco-genetica;
- il raccordo con la Rete di Cure palliative;
- forme di partecipazione delle Associazioni di pazienti, di volontariato e di attivismo civico.

Le Regioni considerano le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali quali ad es. quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute, regioni e province autonome, esperti di Agenas e di società scientifiche.

Analoga strutturazione deve essere formalizzata per i team multidisciplinari (o tumor board) presenti nei centri di riferimento per le principali malattie oncologiche (es. tumori gastrointestinali, tumore del polmone, tumori testa-collo, tumori genitourinari) con riunioni periodiche del team almeno settimanali.

Le attività dei tumor board sono sottoposte ogni due anni ad una revisione tra pari organizzata dalla Regione e basata su indicazioni normative e cliniche aggiornate.

Il tumor board del Centro di riferimento fornisce teleconsulto strutturato e riconosciuto agli altri nodi della rete.

Ogni struttura che esegue interventi di chirurgia oncologica (indipendentemente dalla presenza di una Unità operativa complessa di Anatomia Patologica) deve garantire l'esecuzione di esami istologici intraoperatori.

Le anatomie patologiche dei centri oncologici sono collegate in rete per la condivisione di protocolli diagnostici mediante un sistema informativo e di telepatologia.

Nell'ambito dell'attuazione delle reti oncologiche, le regioni considerano la necessità di migliorare la qualità della vita delle persone malate di cancro, assicurando loro cure riabilitative e cure palliative anche in ambito pediatrico. In coerenza con gli atti di indirizzo dell'Unione europea, presso i centri di oncologia deve essere assicurato adeguato sostegno psicologico ai pazienti e ai loro familiari, individuando specifici percorsi di accompagnamento a cura di personale specializzato.

#### **8.4. Rete Trasfusionale**

Le attività trasfusionali sono articolate in due distinte aree:

- attività di produzione di sangue e dei suoi prodotti: funzione sovraziendale e sovraregionale finalizzata al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale; sono organizzate sulla base di sistemi regolatori e standard organizzativi, di qualità e sicurezza di matrice comunitaria e farmaceutica;
- prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale: organizzate in relazione alla complessità assistenziale della rete ospedaliera pubblica e privata a cui afferiscono.

Le Regioni organizzano le Reti Trasfusionali secondo il modello hub & spoke e con modalità che garantiscono coerenza tra:

- gli standard minimi organizzativi sovra-aziendali per la centralizzazione delle attività di produzione di sangue e dei suoi prodotti/degli emocomponenti (Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012) e per l'organizzazione della rete della raccolta ospedaliera e territoriale gestita dalle Associazioni di donatori (Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008); a tal fine, sono identificate come "hub" del sistema di produzione le strutture che svolgono attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti con volumi minimi di 40.000 donazioni di sangue intero/anno (Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 25/07/2012 – Allegato A, punto C.1.2), di norma integrate con le strutture che svolgono attività di qualificazione biologica per almeno 70.000 – 100.000 donazioni/anno (Rep. Atti n. 149/CSR del 25/07/2012 - Allegato A, punto D2) e comunque almeno uno per regione, (a meno di accordi specifici interregionali per l'affidamento della funzione);
- gli standard previsti per le attività/prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale nei nodi della rete, definiti in base ai bacini di utenza e alla complessità assistenziale dei presidi ospedalieri di riferimento, con modalità/possibilità di integrazione anche interaziendale tra le strutture trasfusionali

che vi afferiscono, al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa atta a garantire le attività/prestazioni nelle 24 ore per tutti i nodi della rete; a tal fine si identificano:

- funzioni di bacino regionale o d'area vasta: di norma erogate da una rete il cui centro "hub" si trova in un presidio ospedaliero di II livello e funzioni specialistiche assicurate per tutto l'ambito regionale o dell'area vasta; vi è assicurata l'attività sulle 24H per tutta la rete "hub & spoke" di riferimento;
- funzioni dei nodi della rete: presso le sedi "spoke", corrispondenti ai DEA di I livello, l'operatività è garantita dalle articolazioni organizzative della rete con un servizio stabile e con organico dipendente dal centro hub, con i modelli organizzativi più efficienti allo scopo e legati ai volumi di attività; la funzionalità nelle 24 ore è garantita dalla sede "hub" di riferimento; presso i nodi semplici della rete costituiti dalle altre strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate la funzione trasfusionale viene garantita attraverso gli hub assicurando presenza o supporto "a distanza", secondo i casi (casistica, volumi, distanze dagli hub);
- funzioni da garantirsi a livello territoriale: accesso alla terapia trasfusionale per i pazienti delle strutture territoriali (Hospice, domiciliare...).

Entro sei mesi dall'approvazione del presente provvedimento, con specifico Accordo definito in sede di Conferenza Stato-Regioni, adottato anche ai sensi dell'art. 6, comma 1 della legge n. 219/20 05, vengono emanate le Linee-Guida per la definizione della Rete Trasfusionale, finalizzate a rafforzare il ruolo di governo delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali; definire le interrelazioni organizzative e gestionali delle strutture che compongono la Rete trasfusionale per garantire la continuità assistenziale e l'integrazione funzionale con la rete di emergenza-urgenza e le altre reti cliniche, prevedendo anche l'introduzione di specifici e ulteriori indicatori di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture trasfusionali; attuare una efficace gestione della Rete Trasfusionale nell'ambito di modelli dipartimentali interaziendali o di area vasta, inclusi i sistemi di trasporto del sangue ed emoderivati e dei suoi prodotti; definire percorsi di integrazione ospedale-territorio anche mediante il supporto della Telemedicina.

## **9. Rete dell'emergenza urgenza**

Il sistema dell'emergenza urgenza opera attraverso le centrali Operative 118, la rete territoriale di soccorso e la rete ospedaliera.

### **9.1. Centrali Operative (CO) 118 e rete territoriale di soccorso.**

#### **9.1.1. Centrale operativa**

La CO effettua la valutazione sanitaria del grado di complessità dell'intervento necessario, definendo il grado di criticità dell'evento e, conseguentemente, attiva l'intervento più idoneo, utilizzando i codici colore gravità.

Le centrali operative gestiscono, con procedure condivise (*in attesa approvazione documento "Definizione dei criteri per l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario"*), le postazioni di:

- elisoccorso (HMS – HSR);
- mezzi di soccorso avanzato (ambulanze, automediche o mezzi speciali) con infermiere e medico;
- mezzi di soccorso avanzato (ambulanze, automediche o mezzi speciali) con infermiere;
- mezzi di soccorso di base (ambulanze o mezzi speciali) con personale soccorritore certificato.

La CO gestisce sia le postazioni operative in forma continuativa, sia quelle operative per periodi predeterminati che quelle attivate in estemporanea e tutti gli eventuali altri mezzi medicalizzati e non, che in forma continuativa o estemporanea intervengono nel soccorso sanitario.

La centrale operativa gestisce, con procedure condivise, le postazioni di soccorso di cui sopra e tutti gli eventuali altri mezzi, medicalizzati e non che, in forma continuativa o estemporanea intervengono nel soccorso sanitario. Tra i mezzi di soccorso l'eliambulanza, che rappresenta un mezzo integrativo e non alternativo delle altre forme di soccorso, deve essere usata in quelle situazioni tempo-dipendenti o legate a particolari condizioni assistenziali o a realtà territoriali disagiate (isole, zone montane).

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a ridefinire la distribuzione dei mezzi di soccorso, nel rispetto degli standard che verranno indicati, per le tipologie dei mezzi non ancora identificati

nel presente documento, in sede di Conferenza Stato-regioni e secondo criteri di densità abitativa, distanze e caratteristiche territoriali, entro sei mesi dalla data di approvazione del presente decreto.

La regione stabilisce quali Centrali operative mantengono funzioni operative sovrazionali per l'elisoccorso, trasporto organi ed attività trapiantologiche, trasporto farmaci ed equipe sanitarie, considerando la organizzazione comune con regioni viciniori per funzioni a basso volume di attività. In sede di Conferenza Stato-regioni e secondo criteri condivisi con il Dipartimento di Protezione Civile dovrà essere definito quali Regioni e quali CO assumono o mantengono la funzione di Centrale Remota (fa da supporto a centrali che hanno perso capacità operativa o per prestito di mezzi) e organizzazione dei soccorsi sanitari, entro sei mesi dalla data di approvazione del presente decreto.

Sulla base dell'esperienza organizzativa e gestionale maturata, nonché degli investimenti informatici, nelle tecnologie di supporto con importanti contributi di modernità ed efficienza, si ritiene percorribile una revisione organizzativa che preveda una centrale operativa con un bacino di riferimento orientativamente non inferiore a 0,6 milioni ed oltre di abitanti o almeno una per regione/provincia autonoma. La regione stabilisce quali Centrali operative mantengono funzioni operative sovrazionali per l'elisoccorso, trasporto organi, farmaci ed equipe sanitarie, considerando la organizzazione comune con regioni viciniori per funzioni a basso volume di attività. La configurazione dei dati raccolti deve necessariamente adeguarsi al percorso ministeriale EMUR, che permette anche la gestione unica della banca dati 118 a livello regionale. Alle regioni che hanno un bacino di popolazione inferiore a quello minimo indicato nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

#### **9.1.2 Rete territoriale di soccorso**

Il nuovo modello organizzativo dell'assistenza, caratterizzato da un potenziamento delle attività sul territorio e dalla realizzazione di una rete ospedaliera dedicata alle patologie complesse, deve prevedere la presenza di uno sviluppo del servizio di emergenza territoriale tecnologicamente avanzato, in grado di affrontare le emergenze e di condividere le procedure con l'attività del distretto e con la rete ospedaliera garantendo, in tal modo, una reale continuità dell'assistenza nell'interesse della popolazione, anche attraverso la gestione tempestiva dei trasferimenti secondari urgenti in carico al 118 e la trasmissione di immagini e dati.

#### **9.1.3 Le postazioni di emergenza territoriali**

La definizione del fabbisogno di mezzi di soccorso avanzati sul territorio regionale viene individuata utilizzando un criterio che si basa sulla attribuzione di un mezzo di soccorso avanzato ogni 60.000 abitanti con la copertura di un territorio non superiore a 350 Km<sup>2</sup>, applicando un necessario correttivo specifico per la copertura ottimale nelle zone di particolare difficoltà di accesso, per garantire l'adeguata funzionalità dei percorsi clinico assistenziali. Nel calcolo delle postazioni territoriali occorre tener conto della peculiare risposta organizzativa del 118 scelta, ad es. con l'affidare o meno al 118 la totalità dei trasporti non solo secondari urgenti ma anche dei trasporti ordinari, in alcune Regioni attualmente a carico dei presidi ospedalieri ed in altre a carico del servizio 118. Nel caso in cui i trasporti secondari programmati vengano affidati al 118, la gestione degli stessi deve essere assolutamente separata dalla gestione dei servizi di soccorso sanitario urgente. Pertanto, nel calcolo del totale di mezzi di soccorso riorganizzati vanno considerati i trasporti primari e secondari urgenti, in particolare per l'implementazione delle reti delle patologie complesse tempo-dipendenti, nonché i trasporti ordinari.

In deroga a quanto sopra definito, nelle zone con bassa – bassissima densità abitativa, così come individuate dai criteri dell'ISTAT, il precedente standard può essere abbassato a 40.000 abitanti.

In tali zone occorre anche potenziare la rete delle elisuperfici con possibilità di atterraggio dell'elisoccorso nelle 24 ore.

#### **9.1.4 Elisoccorso sanitario ed elisuperfici a servizio delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali.**

In coerenza con le evidenze emerse dall'analisi condotta sul numero degli interventi di soccorso effettuati nelle regioni e nelle provincie autonome di Trento e di Bolzano in particolare sugli eventi con codice di gravità giallo e rosso, permette di calcolare l'adeguato fabbisogno di basi operative di elisoccorso, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano programmano:

- un servizio di elisoccorso regionale, integrato con il sistema di soccorso a terra, che impieghi un numero di mezzi diurno pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 400 e 600 anno

per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra ed alla definizione della rete ospedaliera;

- per i mezzi notturni, si propone un servizio di elisoccorso integrato con il sistema di soccorso a terra tramite adeguata rete di elisuperfici notturne a servizio delle destinazioni sanitarie, ed elisuperfici a servizio di comunità isolate o aree disagiate, che impieghi un numero di mezzi notturni pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 180 e 360 anno per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra, alla definizione della rete ospedaliera ed alla rete di elisuperfici notturne.

Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano potranno definire riduzioni dei parametri sopra descritti in relazione alla necessità di erogare il servizio per situazioni peculiari, quali l'assistenza alle isole minori o a comunità isolate, dove l'integrazione con il soccorso ordinario presenti difficoltà non altrimenti superabili anche esperite le possibili sinergie interregionali.

Sono fortemente auspiccate sinergie di intervento a copertura delle aree di confine tra le diverse regioni. In caso di particolari emergenze o comunque quando se ne ravvisino necessità organizzative in relazione alla rete di emergenza, dovrà essere possibile la gestione flessibile delle basi operative con trasferimenti temporanei o definitivi delle stesse negli ambiti regionali.

La complessità degli adempimenti richiesti dalla vigente normativa aeronautica richiede che le regioni e provincie autonome di Trento e di Bolzano individuino, anche a fini di ottimizzazione del servizio, un piano complessivo di interventi che possa trovare graduale applicazione nel tempo, relativamente ad una rete integrata di siti collegati all'attività di elisoccorso, individuati a diversi livelli. In adesione a quanto già previsto nelle JAR-OPS 3 (normativa internazionale di riferimento), anche la normativa italiana recepisce in proposito la seguente distinzione:

1. basi operative servizio medico in elicottero di emergenza (c.d. HEMS);
2. destinazioni sanitarie;
3. elisuperfici a servizio di strutture sanitarie;
4. elisuperfici a servizio di comunità isolate.

Siti per il Servizio Medico in Elicottero di Emergenza (c.d. HEMS). Alle regioni per le quali si preveda un numero di interventi annui inferiori a quelli minimi indicati nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

## **9.2 Rete ospedaliera dell'emergenza**

La rete ospedaliera dell'emergenza è costituita da strutture di diversa complessità assistenziale che si relazionano secondo il modello hub and spoke integrato dalle strutture sotto indicate. Tali strutture sono in grado di rispondere alle necessità d'intervento secondo livelli di capacità crescenti in base alla loro complessità, alle competenze del personale nonché alle risorse disponibili.

La rete si articola su quattro livelli di operatività:

### **9.2.1 Ospedale sede di Pronto Soccorso**

È la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo protocolli concordati per patologia (es. reti assistenziali ad alta complessità). Deve essere dotato delle strutture di cui al capitolo 2, punto 2.2. La funzione di pronto soccorso è prevista per:

- un bacino di utenza compreso tra 75.000 e 150.000 abitanti (salvo quanto previsto dal successivo punto 9.2.2);
- un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento;
- un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità;

Deve essere dotato di letti di Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.) proporzionali al bacino di utenza e alla media degli accessi.

Può essere prevista la funzione di Pronto soccorso, come descritta nel successivo punto 9.2.2, in presidi ospedalieri di aree disagiate (zone montane, isole) anche con un numero di abitanti di riferimento inferiore ad 75.000.

### **9.2.2 Presidi ospedalieri in zone particolarmente disagiate**

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere presidi ospedalieri di base per zone particolarmente disagiate, distanti più di 90 minuti dai centri hub o spoke di riferimento (o 60 minuti dai presidi di pronto soccorso), superando i tempi previsti per un servizio di emergenza efficace.

I tempi devono essere definiti mediante l'utilizzo di specifica metodologia di rilevamento dei tempi di percorrenza, omogenea su tutto il territorio nazionale. Per centri hub and spoke si intendono anche quelli di regioni confinanti sulla base di accordi interregionali da sottoscrivere secondo le indicazioni contenute nel patto per la salute vigente. Tali situazioni esistono in molte regioni italiane per presidi situati in aree considerate geograficamente e meteorologicamente ostili o disagiate, tipicamente in ambiente montano o premontano con collegamenti di rete viaria complessi e conseguente dilatazione dei tempi, oppure in ambiente insulare.

Nella definizione di tali aree deve essere tenuto conto della presenza o meno di elisoccorso e di elisuperfici dedicate. In tali presidi ospedalieri occorre garantire una attività di pronto soccorso con la conseguente disponibilità dei necessari servizi di supporto, attività di medicina interna e di chirurgia generale di bassa complessità. Essi sono strutture a basso volume di attività, con funzioni chirurgiche non di emergenza e con un numero di casi insufficiente per garantire la sicurezza delle prestazioni, il mantenimento delle competenze professionali e gli investimenti necessari. Tali strutture devono essere integrate nella rete ospedaliera e devono essere dotate indicativamente di:

- un reparto di 20 posti letto di medicina generale con un proprio organico di medici e infermieri;
- una chirurgia elettiva di bassa complessità che effettua interventi in Day surgery con la possibilità di appoggio nei letti di medicina (obiettivo massimo di 70% di occupazione dei posti letto per avere disponibilità dei casi imprevedibili) per i casi che non possono essere dimessi in giornata con la copertura in pronta disponibilità, per il restante orario da parte dell'equipe chirurgica;
- un pronto soccorso presidiato da un organico incaricato dell'effettuazione dell'attività di Emergenza-Urgenza integrato, da un punto di vista organizzativo, con il DEA di riferimento che garantisce la continuità del servizio e l'aggiornamento relativo.

È organizzata in particolare la possibilità di eseguire indagini radiologiche con trasmissione di immagine collegata in rete al centro hub o spoke più vicino, indagini laboratoristiche in pronto soccorso, anche attraverso servizi di telemedicina e teleconsulto. È predisposto un protocollo che disciplini i trasporti secondari dall'Ospedale di zona particolarmente disagiata al centro spoke o hub. È prevista la presenza di una emoteca. Il personale deve essere assicurato a rotazione dall'ospedale hub o spoke più vicino.

### **9.2.3 Ospedale di piccole dimensioni**

Fatto salvo quanto definito al paragrafo 2.5 dell'allegato al presente decreto, i presidi ospedalieri sede di pronto soccorso ancora attivi alla data di emanazione del presente decreto, non collocati in zona disagiata di cui al paragrafo 9.2.2, che abbiano un'attività appropriata equivalente inferiore a 60 posti letto ordinari per acuti e un numero di accessi in pronto soccorso annuo appropriati inferiore a 20.000 unità, dovranno essere oggetto di uno specifico piano di riorganizzazione, tenendo conto del bisogno di salute del territorio e della capacità effettiva dei servizi territoriali locali di intercettarlo in alternativa all'ospedale, dovrà avviare un processo di riorganizzazione volto alla conferma del presidio attraverso l'ottimizzazione del ruolo dello stesso nell'ambito del disegno di rete regionale, o la trasformazione in struttura territoriale (es. ospedali di comunità), secondo quanto previsto dall'emanando Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale». Laddove, sulla base di oggettive ed esplicite motivazioni regionali, il presidio venga riconfermato come di natura ospedaliera dovranno essere previste forme di integrazione a carattere interdipartimentale/interpresidio con presidi ospedalieri di dimensioni maggiore che permettano un'adeguata rotazione del personale per garantire il mantenimento dell'expertise necessaria all'erogazione in sicurezza delle cure. In virtù della succitata natura interdipartimentale/interpresidio, non sono previste Responsabilità apicali complesse, e le eventuali attività di coordinamento potranno essere assegnate ad una struttura semplice dipartimentale.

Laddove si preveda il trasferimento dell'attività dall'ospedale al territorio, la tempistica di riconversione dovrà essere correlata al percorso di potenziamento dell'assistenza territoriale previsto dall'emanando Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale».

Il piano di riorganizzazione degli ospedali di piccole dimensioni dovrà essere contenuto all'interno del provvedimento regionale generale di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto, valutato e monitorato secondo quanto previsto all'art. 4, comma 1 e comma 2 del presente decreto.

#### **9.2.4 Ospedale sede di D.E.A. di I Livello (spoke)**

La struttura ospedaliera sede di DEA di I livello (spoke) esegue tutti gli interventi previsti per l'ospedale sede di Pronto soccorso e svolge funzioni di accettazione in emergenza urgenza per patologie di maggiore complessità, di osservazione breve intensiva e di medicina di urgenza e, ove necessario, trasferisce in continuità di assistenza, al DEA di II Livello (hub), superiore per livello di cura.

La struttura sede di DEA di I Livello serve un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al capitolo 2, punto 2.3.

#### **9.2.5 Ospedale D.E.A. di II Livello (hub)**

La struttura ospedaliera sede di DEA di II livello esegue tutti gli interventi previsti nell'ospedale sede di DEA di I livello ed è sede di discipline di riferimento per le reti delle patologie complesse; effettua oltre agli interventi previsti per il DEA di I livello, le funzioni di accettazione in emergenza-urgenza per il trattamento delle patologie acute ad elevata complessità, in particolare per quanto attiene alle alte specialità o alle specialità che fanno riferimento a centri regionali o sovra regionali (Centro ustioni, Centro trapianti, Unità spinali, Cardiochirurgia, Neurochirurgia). La struttura sede di DEA di II Livello serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al capitolo 2, punto 2.4. È inoltre prevista, qualora i volumi di attività consentano di garantire le competenze richieste, una struttura complessa di Chirurgia d'Urgenza, che assolva a compiti di trattamento specialistico di patologie urgenti. La rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza, in quanto, essendo connessa alle Centrali Operative 118, permette flussi informativi e trasporto dei dati tecnici fra tutti i Centri collegati, con la possibilità di anticipare informazioni sui pazienti in arrivo in Ospedale e ricevere dati sulla disponibilità dei posti letto. Al fine di un utilizzo ottimale della rete di trasmissione di immagini e dati è necessario garantire la presenza sulle 24 ore, negli hub di personale sanitario formato, con specifica programmazione regionale, alla gestione delle richieste di consulenza.

### **10. Continuità ospedale-territorio**

La riorganizzazione della rete ospedaliera cui è finalizzato il presente provvedimento sarà insufficiente rispetto all'esigenza di garantire una copertura piena dei bisogni assistenziali che richiedono un trattamento ospedaliero, se, in una logica di continuità assistenziale, non viene potenziata la risposta assistenziale territoriale, la cui carenza, o la mancata organizzazione in rete, ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale.

L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere, riveste infatti un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata che in uscita dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le strutture territoriali svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza. Al riguardo va promosso il collegamento dell'ospedale alle Centrali Operative Territoriali poste sul territorio di riferimento per la dimissione protetta e la presa in carico post ricovero.

È necessario promuovere la medicina di iniziativa e la Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità.

Le puntuali modalità operative per sviluppare quanto previsto dal seguente punto sono definite all'interno del Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel sistema sanitario».

Quanto descritto nel presente paragrafo è fondamentale e propedeutico a garantire un progressivo e armonico trasferimento dell'attività dall'ospedale al territorio.

In attuazione della legge n.38/2010 e per il completamento della legge n. 39/1999, al fine di assicurare lo sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica, le Regioni completano l'attivazione degli Hospice, di cui alla lett. c) dell'art. 2, comma 1, legge 15 marzo 2010, n. 38 e assicurano sul territorio l'accesso alle cure palliative domiciliari specialistiche.

Le iniziative di continuità ospedale territorio possono, pertanto, identificarsi nei programmi di dimissione protetta e/o assistita, in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta, nelle disponibilità di strutture intermedie con varie funzioni, nei servizi di gestione della fase acuta a domicilio

mediante gruppi multidisciplinari, nei programmi di ospedalizzazione domiciliare per particolari ambiti patologici, nei centri di comunità/poliambulatori, nelle strutture di ricovero nel territorio gestite dai Medici di Medicina Generale (MMG), così come previsto nel Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel sistema sanitario».

Per lo sviluppo di questi percorsi è necessario favorire l'implementazione di forme di lavoro multidisciplinare, attraverso la predisposizione di specifici strumenti (quali i sistemi informativi), l'organizzazione di gruppi di lavoro o l'attivazione di progetti per consolidare il circuito locale di relazione tra professionisti. Le regioni, al fine di agevolare il processo di ridefinizione della rete ospedaliera devono procedere contestualmente al riassetto dell'assistenza primaria, dell'assistenza domiciliare e di quella residenziale, in coerenza con quanto previsto dal vigente quadro normativo in materia di livelli essenziali di assistenza e secondo le modalità previste dal Decreto «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel sistema sanitario».

## Appendice 1

### DEFINIZIONE DEI POSTI LETTO ORDINARI OSPEDALIERI - CRITERI

- posto letto ordinario: posto letto per ricovero H24
- posto letto autorizzato: posto letto fisico previsto negli atti autorizzativi; si distinguono in:
  - fisicamente disponibile;
  - fisicamente indisponibile, per ragioni strutturali temporanee quali manutenzione, ristrutturazione, o altre contingenze.
- posto letto fisicamente disponibile:
  - organizzativamente disponibili: occupabili in qualsiasi momento per pazienti urgenti o elettivi (esistenti ed utilizzabili);
  - organizzativamente indisponibili, per ragioni contingenti quali insufficienza di personale, procedure di disinfezione.
- posti letto organizzativamente disponibili:
  - posto letto libero;
  - posto letto occupato.

## Appendice 2

### CHIRURGIA AMBULATORIALE

I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale. Con la presente appendice si forniscono specifiche indicazioni.

Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze. Per la selezione preoperatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery.

Le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni;
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili;
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente;
- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici-impianstistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.

### STANDARD STRUTTURALI

Le regioni definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio ed i loro rapporti con attività non sanitarie prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra o comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.

Le regioni disciplinano espressamente, differenziandoli per la complessità della struttura, tra l'altro, gli standard relativi:

- ai locali e spazi per l'attività sanitaria e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).
- Devono essere disciplinati, differenziandoli per la complessità della struttura, espressamente gli standard relativi:
  - alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario;
  - alla zona spogliatoio e preparazione paziente;
  - al locale chirurgico;
  - allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento;
  - al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico;
  - al locale per visite e medicazioni;
  - allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);
  - al pavimento e alle superfici in generale.

### **STANDARD ORGANIZZATIVI**

Le regioni definiscono adeguati standard organizzativi comprensivi dei riferimenti alle figure professionali ed alla numerosità del personale addetto, nel rispetto, per quanto attiene alle strutture pubbliche, degli obiettivi di contenimento dei relativi costi fissati dalla normativa vigente in materia di personale del SSN.

### **STANDARD TECNOLOGICI-IMPIANTISTICI**

Le regioni definiscono, differenziandoli per la complessità della struttura, gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteristiche tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali o spazi in funzione dell'attività svolta. Le Regioni definiscono differenziandolo per la complessità della struttura, il contenuto minimo del carrello per la gestione dell'emergenza, comprendente attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiaca e polmonare di base (inclusi aspiratore e attrezzature per la ventilazione) e di frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di materiali e farmaci. La dotazione tecnologica, in relazione alla complessità degli interventi e alla casistica trattata, deve comprendere il defibrillatore semiautomatico.

### **STANDARD QUALITATIVI E DI SICUREZZA**

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale le regioni definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle indicazioni che dovranno essere riportate:

- nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente;
- nel registro ambulatoriale dove deve essere registrata tutta l'attività sanitaria erogata dalla struttura;
- nella relazione finale, comprese le informazioni per la gestione delle complicanze.

I provvedimenti regionali, tra l'altro, prevedono:

- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo post operatorio;
- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;
- la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;
- un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari 24 ore su 24, definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure attraverso cui sono rese note al paziente le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità;

- la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti;
- la prima gestione in loco delle complicanze. Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.
- la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete dell'emergenza-urgenza. In ogni caso, per fronteggiare in loco e in modo efficace la prima fase di eventuali emergenze, la struttura deve avvalersi di professionisti adeguatamente formati e possedere le necessarie dotazioni strumentali.

Per ogni attività clinica svolta, è individuato un medico responsabile.

Al responsabile dell'attività igienico-sanitaria dell'ambulatorio chirurgico compete, tra l'altro, la tenuta del registro delle attività svolte nella struttura e dei provvedimenti adottati per il rispetto delle norme igienico-sanitarie, nonché la trasmissione semestrale alla ASL di riferimento di una relazione in cui siano riportati i risultati dei controlli effettuati.

I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.

Le regioni prevedono l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico.

Le regioni, qualora si intenda ricomprendere nella chirurgia ambulatoriale anche interventi chirurgici effettuati in anestesia generale limitatamente alle sole ipotesi di recupero da parte dell'utente dell'autonomia motoria e della piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non implicanti assistenza continuativa post-intervento, definiranno ulteriori standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi tenendo conto della maggiore complessità della prestazione erogata e del maggior rischio per utenti ed operatori.

In particolare per il locale chirurgico le caratteristiche, le relative dotazioni impiantistiche e di sicurezza, attinenti:

- alla temperatura e all'umidità;
- ai ricambi e al filtraggio dell'aria;
- agli impianti di gas medicali e di aspirazione dei gas anestetici;
- alle stazioni di riduzione della pressione;
- all'impianto allarmi di sicurezza, in particolare, con riferimento alla segnalazione esaurimento gas medicali;
- ai controlli periodici e al monitoraggio ambientale.

Dovranno essere definite dalle regioni tenuto conto della qualifica prestazionale della sala operatoria assumendo come riferimento i corrispondenti locali chirurgici dove si effettuano prestazioni di day surgery.

Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente documento.