

D.M. 29 gennaio 1992

**Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità**

Publicato nella G.U. del 1 febbraio 1992, n. 26

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, che detta indirizzi per la disciplina delle strutture di alta specialità;

Visto in particolare il secondo comma del precitato art. 5 che demanda al Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, previo parere del Consiglio superiore di sanità, l'emanazione di un decreto concernente l'elenco delle alte specialità riconosciute ai fini dell'organizzazione e della fruizione dell'assistenza, da stabilirsi in rapporto a bacini d'utenza di larghe dimensioni, secondo i criteri del rapporto costi-benefici;

Visto, altresì, il terzo comma dello stesso articolo che del pari demanda al Ministro della sanità la fissazione dei requisiti minimi di personale, attrezzature, posti letto, che le singole strutture predisposte per l'esercizio delle attività di alta specialità debbono obbligatoriamente possedere, dei necessari collegamenti con le attività specialistiche affini o complementari che debbono esistere nel medesimo presidio ospedaliero nel quale si trova inserita l'alta specialità, delle caratteristiche di professionalità richieste per il personale;

Sentito il Consiglio superiore di sanità nelle sedute del 21 dicembre 1987, 26 gennaio, 22 marzo, 26 luglio e 16 novembre 1988;

Visti i decreti del Ministro della sanità del 3 novembre 1989 e del 24 gennaio 1990, concernenti la disciplina di prestazioni fruibili presso centri di altissima specialità all'estero;

Considerato altresì, che per alcuni settori a carattere fortemente innovativo, il numero di strutture di alta specialità attivabili in base a requisiti già conseguiti è insufficiente rispetto alla domanda ed alla sua distribuzione sul territorio nazionale, onde si pone la esigenza di promuovere il conseguimento di detti requisiti da parte di altre strutture;

Sentito il Consiglio sanitario nazionale nella seduta del 27 settembre 1989;

Decreta:

Articolo 1  
*Individuazione alte specialità*

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, sono comprese nelle alte specialità le seguenti attività assistenziali:

- 1) le emergenze, ivi comprese quelle pediatriche;
- 2) le grandi ustioni, ivi comprese quelle pediatriche;
- 3) La cardiologia medico-chirurgica, ivi compresa quella pediatrica;
- 4) la neurologia a indirizzo chirurgico, ivi compresa quella pediatrica;
- 5) la nefro-urologia, ivi compresa quella pediatrica;
- 6) la neuro-riabilitazione;
- 7) i trapianti d'organo, ivi compresi il coordinamento interregionale dei prelievi multiorgano a fine di trapianto;
- 8) la oncematologia, ivi compresa quella pediatrica;

- 9) la pneumologia oncologica;
- 10) la radioterapia oncologica;
- 11) le malattie vascolari;
- 12) la ginecologia oncologica.

#### Articolo 2

##### *Strutture di alta specialità - Definizione.*

Il complesso dei mezzi, delle attrezzature e del personale assegnato a ciascuna alta specialità costituisce una struttura di alta specialità. Il personale medico e non medico operante nella stessa struttura di alta specialità assicura in modo coordinato le prestazioni erogate da ciascuna struttura.

Le strutture di alta specialità e i loro bacini d'utenza vengono individuati nel successivo art. 5. Tali strutture costituiscono centri di riferimento per l'intero Servizio sanitario nazionale.

La dotazione obbligatoria di servizi costituenti una struttura di alta specialità in relazione alle funzioni e prestazioni da erogare compresi i collegamenti con le attività specialistiche affini e complementari, le dotazioni obbligatorie di tecnologie, apparecchi e posti letto, e gli standards minimi di attività, sono specificati rispettivamente negli allegati A, B, C, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

#### Articolo 3

##### *Sede delle strutture di alta specialità.*

Salvo quanto disposto dalla legge in ordine alla dislocazione territoriale, costituiscono sede preferenziale di collocazione delle strutture finalizzate all'esercizio delle alte specialità di cui all'art. 1, i presidi ospedalieri multizonali, ivi compresi quelli a carattere pediatrico e i policlinici universitari, e per le alte specialità pediatriche, anche le istituzioni pediatriche a livello regionale o interregionale.

Fermo restando quanto stabilito dal precedente comma, alla costituzione e funzionamento di una struttura di alta specialità possono concorrere personale, servizi e attrezzature di organismi convenzionati con il Servizio sanitario nazionale ai sensi degli articoli 39, 40, 41 e 42 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sempre che tale possibilità sia prevista dal piano sanitario della regione o della provincia autonoma.

Le alte specialità pediatriche sono di regola collocate nelle istituzioni pediatriche di cui al presente articolo.

#### Articolo 4

##### *Norme organizzative*

Al fine di assicurare il corretto e coordinato espletamento dell'attività di alta specialità, l'organo deliberante dell'organismo da cui dipende la struttura, fissa, previo parere dei responsabili dei vari servizi, apposite norme per l'organizzazione funzionalmente accorpata e unitaria di tipo dipartimentale dei servizi che compongono la struttura stessa.

Ove alla costituzione della struttura di alta specialità concorra l'apporto di altri organismi, è necessaria la previa intesa con coloro che, in base alle norme di legge o statutarie, ne hanno la legale rappresentanza.

Talune prestazioni, espressamente individuate nell'allegato A, possono essere erogabili anche presso servizi ubicati in altri presidi nella stessa area metropolitana.

Qualora nella stessa istituzione coesistano più strutture di alta specialità aventi componenti primarie o attività specialistiche comuni, le norme di cui al primo comma del presente articolo possono prevedere che le relative prestazioni siano erogate da uno stesso servizio.

5. Strutture di alta specialità e bacini d'utenza. - Le strutture di alta specialità operano per aree

coordinate interregionali tali da assicurare complessivamente, all'interno dell'area, bacini d'utenza effettivi compresi entro le fasce di standard sottoindicate per ciascuna alta specialità. La composizione delle aree è soggetta a periodica revisione.

Le strutture di alta specialità e le fasce standard entro le quali devono collocarsi i loro bacini d'utenza sono le seguenti:

1) alta specialità per il trattamento dell'emergenza, ivi comprese quelle pediatriche, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 3 e 5 milioni di abitanti, elevata a 8-10 milioni per quelle pediatriche;

2) alta specialità per il trattamento delle grandi ustioni, ivi comprese quelle pediatriche, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 3 e 5 milioni di abitanti, elevata a 14-15 milioni per quelle pediatriche;

3) alta specialità del cuore, ivi compresa quella pediatrica, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 3 e 4 milioni di abitanti, elevata a 6-7 milioni per quelle pediatriche;

4) alta specialità di neurochirurgia e neurologia intensiva, ivi compresa quella pediatrica, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 3 e 4 milioni di abitanti, elevata a 14-15 milioni per quelle pediatriche;

5) alta specialità di nefrourologia, ivi compresa quella pediatrica, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 8 e 10 milioni di abitanti, elevata a 17-21 milioni per quelle pediatriche;

6) alta specialità di neuroriabilitativa, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 6 e 9 milioni di abitanti per i cerebrovascolari, elevata a 14-17 milioni per le paratetraplegie acute e i coma apallici;

7) alta specialità trapianti d'organo con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 3 e 4 milioni di abitanti;

8) alta specialità coordinamento interregionale trapianti, con bacino d'utenza da determinare con successivo decreto attuativo della legge n. 198 del 13 luglio 1990;

9) alta specialità di oncoematologia, ivi compresa quella pediatrica, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 5 e 6 milioni di abitanti, elevata a 8-9 milioni per quelle pediatriche;

10) alta specialità di pneumologia oncologica, con un bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 6 e 7 milioni di abitanti;

11) alta specialità di radioterapia oncologica, con un bacino d'utenza di 6 milioni di abitanti;

12) alta specialità malattie vascolari, con bacino d'utenza effettivo tra 7 e 9 milioni di abitanti;

13) alta specialità di oncologia ginecologica, con bacino d'utenza effettivo nella fascia tra 6 e 8 milioni di abitanti.

#### Articolo 6

##### *Certificazione e accertamento dei requisiti. Individuazione strutture di alta specialità*

La certificazione della sussistenza di tutti i requisiti, elementi costitutivi e standard, compete al legale rappresentante dell'organismo da cui dipende la struttura o con cui la struttura è convenzionata, in caso di appartenenza ad altre istituzioni, previa verifica e relazione scritta del direttore sanitario, o, nel caso di inesistenza, di figura equivalente.

Il Ministro della sanità, nell'ambito della funzione generale di accreditamento delle strutture sanitarie di livello interregionale, ha facoltà di disporre, direttamente o tramite le regioni o province autonome interessate, accertamenti e verifiche sui dati certificati.

#### Articolo 7

##### *Attivazione strutture di alta specialità. Norme transitorie.*

L'attivazione delle strutture di alta specialità di malattie vascolari e di oncologia ginecologica è subordinata, per motivi di ordine tecnico e finanziario, alla emanazione di successivo decreto. Per l'alta specialità trapianti d'organo il presente decreto si limita ai trapianti renali.

Il possesso di tutti i requisiti di cui agli allegati A, B, e C, deve essere comunque acquisito dalla struttura di alta specialità entro il termine di due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Nel primo anno di operatività del decreto, la struttura può essere attivata qualora disponga dei prescritti elementi costitutivi di carattere obbligatorio, e abbia raggiunto nel triennio precedente livelli di attività pari almeno ai due terzi di quelli previsti come parametri standard a regime.

Qualora il numero delle strutture di alta specialità attivabili in base al comma precedente del presente articolo fosse insufficiente rispetto alla domanda risultante dai bacini d'utenza effettivi previsti dall'art. 5 del presente decreto, può essere disposta, entro i limiti imposti dai bacini d'utenza ed in relazione al grado di completezza delle componenti, ai livelli di attività già conseguiti, ed alla loro dislocazione territoriale, l'attivazione provvisoria di strutture di alta specialità in istituzioni che pur svolgendo attività significativa nel settore, manchino di parte delle componenti primarie o dei collegamenti richiesti, o non abbiano ancora raggiunto gli standard di attività nella misura prevista dal presente articolo. Il provvedimento cesserà di avere effetto qualora entro un anno non siano state completate le prescritte componenti ed i collegamenti necessari, e entro due anni non siano stati conseguiti i livelli di attività previsti.

8. Entrata in vigore. - Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.