

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 giugno 2025

Modalita' e procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi riconosciuti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria. (25A04594)

(GU n.191 del 19-8-2025)

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 32 della Costituzione, secondo cui la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera m), della Costituzione, secondo cui costituisce materia di competenza legislativa esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, nonché il successivo comma 3 dello stesso art. 117, che assegna alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato le regioni e le province autonome la materia della tutela della salute;

Visto l'art. 120 della Costituzione, secondo cui il Governo può sostituirsi a organi delle regioni, delle città metropolitane, delle province e dei comuni, tra l'altro, quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», che ha realizzato presso il Ministero della salute un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SIVeAS);

Visto il decreto del Ministero della salute 17 giugno 2006, recante «Istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SIVeAS) di cui all'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266»;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, recante «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale prevede che «Al fine di rafforzare le attività di controllo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SIVeAS), di cui all'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è istituito presso il Ministero della salute l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, di seguito denominato "Organismo", che opera alle dirette dipendenze del Ministro della

salute [...]»;

Visto, altresì, il comma 6 del citato art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2024, il quale ha attribuito al citato Organismo poteri sostitutivi in relazione ai compiti affidati alle regioni e al RUAS, in caso di mancata individuazione del responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) entro il termine prescritto o nel caso di ripetute inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al medesimo decreto-legge n. 73 del 2024, stabilendo che «[...] Tali poteri sostitutivi sono attivati previo contraddittorio e con le modalità e le procedure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano [...]»;

Vista la nota n. 15107 del 24 ottobre 2024, con la quale il Ministro della salute ha trasmesso uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante la definizione delle modalità e procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi riconosciuti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria istituito dal citato art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2024;

Vista la nota prot. n. 3102 del 26 febbraio 2025 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso una nuova versione del provvedimento che recepisce le proposte regionali condivise nella riunione in pari data;

Considerato di dover disciplinare l'operatività dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, tenendo conto dell'equilibrio costituzionale sotteso all'esercizio delle funzioni allo stesso demandate;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla definizione delle modalità e delle procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi del citato Organismo, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 73 del 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la mancata intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 aprile 2025 (Rep. atti n. 51);

Vista la nota prot. n. 3787/C7SAN/CSR dell'11 giugno 2025, con la quale il Segretario generale della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso al Ministero della salute e al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri il provvedimento in oggetto con alcune modifiche rispetto al testo trasmesso con nota prot. n. 3102 del 26 febbraio 2025;

Vista la nota prot. n. 12666 dell'11 giugno 2025, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute ha dato parere favorevole alla versione del provvedimento trasmesso dalla Conferenza delle regioni con la nota prot. n. 3787/SAN/CSR dell'11 giugno 2025;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del 12 giugno 2025 (Rep. Atti n. 88/CSR);

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1

Finalità

1. Il presente decreto individua le modalità e le procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi attribuiti all'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (di seguito Organismo) ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto-legge 7 giugno 2024, n.

73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107.

2. La disciplina di cui al presente decreto e' ispirata ai principi di trasparenza dell'azione amministrativa, nonche' di leale collaborazione tra Stato e regioni.

Art. 2

Ambito di applicazione e funzioni dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria.

1. L'Organismo esercita il potere sostitutivo nel caso di mancata nomina del responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) entro il termine di cui all'art. 2, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 nonche' nel caso, previsto dal comma 6 dello stesso art. 2, in cui il RUAS o le regioni non svolgano i compiti loro affidati ai sensi delle disposizioni dettate dal citato decreto-legge n. 73 del 2024.

2. L'Organismo subentra all'amministrazione titolare del potere nel caso di inadempienze parziali o totali, nei limiti dell'attuazione delle funzioni da eseguire. Adottato il provvedimento la competenza ritorna al soggetto titolare del potere.

3. Nei casi previsti dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 il potere sostitutivo, ove ne ricorrano i presupposti, puo' essere esercitato decorsi centoottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Nell'esercizio del potere sostitutivo l'Organismo ha gli stessi poteri e incontra gli stessi limiti dell'amministrazione titolare del potere.

Art. 3

Esercizio dei poteri sostitutivi

1. Nel caso di ritardi e inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al citato decreto-legge n. 73 del 2024, rilevati dal Ministero, l'Organismo contesta il ritardo o l'inadempienza dandone comunicazione alla regione nonche' al Ministro della salute, assegnando un termine, di trenta giorni, per controdedurre.

2. Decorso il termine previsto dal comma 1, in assenza di controdeduzioni o in caso di controdeduzioni giudicate non accoglibili, l'Organismo assegna un ulteriore termine di sessanta/novanta giorni, salvo deroghe specificamente concordate, per eliminare le criticita'. In caso di omesso riscontro o mancato superamento delle criticita', l'Organismo si sostituisce al soggetto inadempiente per l'adozione degli atti o provvedimenti non posti in essere o indica allo stesso le linee operative ed il termine per adempiere, verificando la corretta e tempestiva esecuzione. La sostituzione e' comunicata al Ministro della salute e alla amministrazione titolare del potere.

3. Nel caso in cui il provvedimento adottato dall'Organismo sia ad efficacia durevole, l'esercizio del potere sostitutivo non esclude definitivamente il potere del soggetto titolare. In tal caso, anche dopo l'adozione del provvedimento da parte dell'Organismo, il titolare del potere puo' chiedere all'Organismo di essere autorizzato ad esercitarlo. L'Organismo, valutate anche le specifiche circostanze e l'interesse pubblico prevalente, determina se autorizzare l'esercizio del potere, assegnando un termine perentorio per provvedere. A conclusione del procedimento o a seguito del comportamento attivo da parte del soggetto titolare del potere, l'Organismo dispone la revoca del provvedimento che aveva adottato in sostituzione.

4. Nell'esercizio del potere sostitutivo l'Organismo si puo' avvalere delle strutture e degli uffici dell'amministrazione sostituita. Le spese e gli oneri sono a carico della amministrazione sostituita.

5. Ove il responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) non sia nominato entro il termine di cui all'art. 2, comma 5, primo periodo, del citato decreto-legge n. 73 del 2024, l'Organismo provvede a nominarlo nella persona del direttore regionale della

sanita'.

6. L'Organismo redige una relazione sulle azioni poste in essere in sostituzione della amministrazione inadempiente e la invia a quest'ultima nonche' al Ministro della salute. La relazione riporta, altresì, le criticità rilevate, la modalità e i termini con i quali è stato instaurato il contraddittorio, i professionisti che hanno condotto le eventuali attività di accesso e verifica, l'eventuale assistenza dei Carabinieri del NAS, i referenti del soggetto sostituito che hanno assistito l'Organismo nell'esercizio del potere sostitutivo e delle attività di verifica e controllo, l'elenco della documentazione di cui si è acquisita copia, gli atti e i provvedimenti assunti in via sostitutiva, il dettaglio delle spese sostenute, nonché ogni altro elemento utile ai fini della trasparenza dell'azione amministrativa.

7. L'Organismo redige, entro il 10 gennaio di ogni anno, una relazione sulle complessive attività svolte in sostituzione delle amministrazioni inadempienti da inviare al Ministro della salute.

Art. 4

Clausola di invarianza finanziaria

1. L'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria e le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2025

p. Il Presidente del Consiglio dei Ministri
Il Sottosegretario di Stato
Mantovano

Il Ministro della salute
Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2164