

# AUTORIZZAZIONE SANITARIA ALLA REALIZZAZIONE

L'Autorizzazione alla realizzazione è il provvedimento che consente la costruzione di nuove strutture sanitarie pubbliche e private ovvero l'adattamento, la diversa utilizzazione, l'ampliamento, la trasformazione nonché il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private. La sua concessione è subordinata alla verifica, da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, della compatibilità con la programmazione socio-sanitaria regionale. È rilasciata dal Comune territorialmente competente.

## RIF. NORMATIVI

### **D.LGS. N. 502/1992 E S.M.I.**

#### **Art. 8 bis**

##### **Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali**

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8- quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies.
2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.
3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8- ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8- quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie

#### **Art. 8 ter**

##### **Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie**

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli **studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie**, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie **il comune acquisisce**, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, **la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione**. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

## L.R. 24/2008

### ART. 3 Autorizzazioni sanitarie

1. L'autorizzazione sanitaria è il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica a privata o di professionisti.

2. Sono assoggettate ad autorizzazione:

- a) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di branche a visita;
- b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di diagnostica per immagine;
- c) i laboratori di analisi chimico-cliniche;
- d) i poliambulatori;
- e) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza domiciliare;
- f) le strutture che erogano prestazioni di recupero e rieducazione funzionale;
- g) le strutture che erogano prestazioni di terapia iperbarica;
- h) i consultori familiari;
- i) i centri e le strutture, anche residenziali, che erogano prestazioni di tutela della salute mentale;
- j) le strutture che erogano prestazioni di trattamento delle dipendenze patologiche;
- k) i servizi di immunoematologia e trasfusione ed i centri trasfusionali;
- l) i presidi di ricovero e cure ospedaliere;
- m) le strutture residenziali sanitarie assistenziali;
- n) le case protette;
- o) i complessi termali;
- p) i centri estetici dove si praticano attività sanitarie;
- q) le strutture che erogano prestazioni di cure palliative, ovvero "hospice";
- r) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;
- s) i servizi di ambulanza ed eliambulanza;
- t) le case della salute, intendendosi per tali le strutture polifunzionali diffuse in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, a tal fine integrando le attività del personale del distretto tecnicoamministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, dei medici di base con il loro studio associato, degli specialisti ambulatoriali;
- u) I centri e le strutture, anche residenziali che erogano prestazioni di riabilitazione estensiva extra ospedaliera.

3. **Non sono assoggettati ad autorizzazione:**

- a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;
- b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.

4. È autorizzato il completamento dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione al funzionamento e all'accreditamento, per le strutture delle Aziende Sanitarie realizzate con i fondi di cui all' art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, già affidate con gare ad evidenza pubblica, e per le strutture per le quali, alla data dell'entrata in vigore della presente legge, siano state già investite le Commissioni delle Aziende sanitarie competenti per territorio per la verifica dei requisiti (legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004), laddove dalle istruttorie compiute risulti positivamente riscontrato il possesso dei requisiti nel rispetto delle compatibilità finanziarie e di quanto disposto al comma 9 dell'art. 11.

**5. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è rilasciata dal Comune territorialmente competente, ferma restando la libertà di impresa e previa verifica di compatibilità con**

**la programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie** ai sensi dell' art. 8 ter, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

6. Per il settore socio-sanitario, le attività gestionali disciplinate dalla presente legge sono svolte d'intesa con le strutture regionali competenti in materia di politiche sociali, sulla base di un apposito protocollo operativo, di carattere generale, assunto con delibera di Giunta regionale, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

## **D.C.A. 81/2016**

### **ART. 2 Modello di riferimento**

1. Il modello regionale calabrese prevede un processo graduale, cosiddetto delle "4 A":

a. autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata da parte del Comune territorialmente competente, previo parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale, ove richiesta dalla legge;

b. autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie ai sensi dell'art. 8-ter, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata dalla Regione;

c. accreditamento istituzionale, relativo alle strutture che presentino adeguati livelli di qualità, rilasciato dalla Regione ai sensi dell'art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata e presupposto necessario, ma non sufficiente, per l'erogazione di prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario regionale;

d. accordi contrattuali, eventualmente stipulati della Aziende Sanitarie Provinciali del servizio sanitario regionale con le strutture sanitarie accreditate che insistono sul proprio territorio, ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nei limiti dei tetti di spesa fissati dalla Regione e secondo i rispettivi fabbisogni.

### **Art. 3 Specifiche applicative in ordine all'art. 2 della legge regionale n. 24/2008:**

1. Per quanto attiene all'art. 2 della legge 24/2008 rubricato "Definizioni" si intende:

a) **Ampliamento**: qualsiasi modificazione dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguente ad un incremento della volumetria preesistente e, limitatamente alle strutture pubbliche, alle Università e agli Enti di ricerca, anche quello in sede diversa dalla sede originaria della struttura;

b) **Trasformazione**: qualsiasi modificazione dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;

c) **Trasferimento**: lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie;

d) **Variazione**: la semplice modifica e/o rimodulazione dei locali precedentemente autorizzati, senza modifiche edilizie che richiedono autorizzazioni, e/o spostamenti di apparecchiature che non richiedono nuove e specifiche autorizzazioni;

e) Strutture preesistenti: le strutture che all'entrata in vigore del presente regolamento risultano già autorizzate.

### **Art. 6 Richiesta di Autorizzazione alla realizzazione e verifiche di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale**

1. Per quanto attiene ai soggetti interessati al rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, **il Dipartimento regionale "Tutela della salute e politiche sanitarie" effettua la verifica di compatibilità, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti**, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza;
- d) indici di programmazione regionale;
- e) numerosità dei residenti nei vari comuni;
- f) liste d'attesa ufficiali;
- g) in caso di parità rispetto ai criteri sopra descritti, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

**2. Il Comune decide sulla richiesta di Autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità con la programmazione regionale effettuata dalla Regione.**

3. Ai fini della verifica di compatibilità con la programmazione regionale dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione, indipendentemente dell'eventuale funzionalità della nuova struttura rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ai fini di cui all'art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., **il fabbisogno complessivo per le prestazioni da erogarsi in strutture ospedaliere (acuzie e post-acuzie), nonché per le strutture territoriali (regime residenziale e semi-residenziale), è determinato dagli atti di programmazione delle rispettive reti assistenziali (Ospedaliera e Territoriale) adottati dall'Amministrazione Regionale in relazione alle effettive esigenze del territorio di riferimento e in rapporto al fabbisogno complessivo delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.** Per le stesse finalità, e a garanzia dell'effettiva tutela dei livelli essenziali di assistenza e del principio di prossimità nell'erogazione dei servizi sanitari, **il fabbisogno per le prestazioni sanitarie di specialistica ambulatoriale, laboratoristica e diagnostica per immagini (con esclusione della PET) è valutato dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali e determinato dalla Regione, anche in assenza di una specifico atto di programmazione di una specifica rete assistenziale.**

4. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'Autorizzazione è comunicato alla Regione **entro trenta giorni dall'adozione.**

5. Sono fatte salve le autorizzazioni già rilasciate all'entrata in vigore della legge regionale 24/2008.

## **D.D. N. 16301 DEL 19.12.2016**

**APPROVAZIONE NUOVA MODULISTICA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEGLI STUDI MEDICI, ODONTOIATRICI E DI ALTRE PROFESSIONI SANITARIE, NONCHE' DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE IN CONFORMITA' ALLA L.R. N. 24/2008 ALLA L.R. N. 19/2016.**

**Modello 7** – Istanza di autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria o socio-sanitaria ex art. 8-ter, comma 1, D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

**Modello 8** – Schemi tipo Rilascio/Diniego Autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria o socio-sanitaria ex art. 8-ter, comma 1, D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

# AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE ITER DI RILASCIO AI SENSI DELLA CIRCOLARE N. 0089947 del 25/02/2021

Le richieste di rilascio del parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale trasmesse alla Regione Calabria, dai Comuni interessati, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., sono valutate dal Dipartimento "Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari" e, più dettagliatamente, dal Settore competente, che si esprime nel termine ordinario di 60 (sessanta) giorni dalla ricezione dell'istanza.

I criteri individuati nel DCA n. 81/2016, si riferiscono a dati in possesso alle aziende sanitarie provinciali competenti per territorio. Il Dipartimento "Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari" si avvale anche delle ASP per la verifica della compatibilità e alla comparazione dei progetti richiesti dai Comuni che ne hanno fatto richiesta, al fine di rispettare le effettive esigenze del territorio di riferimento e meglio garantire l'accessibilità ai servizi per valorizzare le aree di insediamento prioritario a nuove strutture.

Di seguito l'iter amministrativo per il rilascio del parere:

1. il Comune, sul cui territorio insiste il soggetto richiedente l'autorizzazione alla realizzazione, trasmette al Settore n. 2 "*Accreditamenti ed Autorizzazioni*" del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari, la richiesta di parere corredata dall'istanza di autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria ex art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i, cui deve essere allegata la planimetria dell'immobile e l'elenco delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie che si intende erogare;
2. il Settore n. 2 "*Accreditamenti ed Autorizzazioni*", effettuata una preliminare verifica, trasmette la richiesta al Settore competente del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari (Settore n. 6 "*Programmazione dell'offerta ospedaliera e Sistema delle emergenze-urgenze*" o Settore n. 7 "*Assistenza Territoriale – Sistemi Alternativi al ricovero e gestione territoriale delle epidemie*");
3. il Settore n. 6 "*Programmazione dell'offerta ospedaliera e Sistema delle emergenze-urgenze*" o il Settore n. 7 "*Assistenza Territoriale – Sistemi Alternativi al ricovero e gestione territoriale delle epidemie*" trasmette la richiesta all'ASP competente per territorio;
4. l'ASP territorialmente competente deve rilasciare la verifica richiesta nel rispetto dei criteri di cui all'**art. 6, commi 1 e 3, del D.C.A. 81/2016**, già in premessa richiamato e deve trasmetterla direttamente al Settore competente (Settore n. 6 "*Programmazione dell'offerta ospedaliera e Sistema delle emergenze-urgenze*" o Settore n. 7 "*Assistenza Territoriale – Sistemi Alternativi al ricovero e gestione territoriale delle epidemie*") del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Sociali e Socio Sanitari;
5. il Settore competente (Settore n. 6 "*Programmazione dell'offerta ospedaliera e Sistema delle emergenze-urgenze*" o Settore n. 7 "*Assistenza Territoriale – Sistemi Alternativi al ricovero e gestione territoriale delle epidemie*"), sulla base della verifica di compatibilità rilasciata dall'ASP territorialmente competente, formula il parere di compatibilità del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Sociali e Socio Sanitari, che verrà

notificato al Comune interessato, per conoscenza al soggetto richiedente ed al Settore n. 2 “*Accreditamenti ed Autorizzazioni*” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari.

6. Una volta ottenuto dalla Regione Calabria il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale, il Comune deve adottare uno dei seguenti provvedimenti:
7. in caso di parere contrario, il Comune, con provvedimento espresso, deve negare il permesso a costruire e/o rigettare l'istanza di autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria;
8. in caso di parere favorevole, il Comune, con provvedimento espresso, deve rilasciare l'autorizzazione sanitaria alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

Nel provvedimento comunale di rilascio o diniego dell'autorizzazione alla realizzazione:

- deve essere correttamente individuata e indicata la struttura sanitaria o sociosanitaria oggetto dell'autorizzazione, il nominativo e il codice fiscale o partita IVA del relativo titolare/legale rappresentante, nonché gli estremi dell'istanza di rilascio dell'autorizzazione sanitaria presentata dal soggetto privato richiedente;
- devono essere richiamati gli estremi del titolo autorizzatorio urbanistico edilizio e gli estremi del parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale rilasciato dalla Regione Calabria;
- nel dispositivo, si dovrà rilasciare o rigettare espressamente una “*Autorizzazione sanitaria alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.*” inerente la struttura in questione precisando la sede (Comune, Via/Piazza/Corso, n. civico).

Nel caso in cui l'avvio del procedimento di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria consegua alla presentazione di DIA/SCIA/CIAL o altro atto equivalente consentito dalla normativa urbanistico-edilizia, il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione *ex art. 8-ter* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. deve sempre avvenire con separato provvedimento del Comune interessato.

L'autorizzazione sanitaria alla realizzazione rilasciata da Comune ha validità triennale, ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., ed è comunque legata agli atti di programmazione sanitaria regionale e aziendale tempo per tempo vigenti.