



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Il Dirigente Generale

Protocollo generale SIAR N. 0089947 del 25/02/2021

**Ai sigg. Sindaci dei Comuni della Regione Calabria
per il tramite di “ANCI”**

Alla Commissione Straordinaria dell’A.S.P. di Catanzaro

Alla Commissione Straordinaria dell’A.S.P. di Reggio Calabria

Ai sigg. Commissari Straordinari

dell’A.S.P. di Cosenza, dell’A.S.P. di Crotona e dell’A.S.P. di Vibo Valentia

e, p.c. Al Commissario ad acta

Prefetto Guido Longo

OGGETTO: Rilascio delle autorizzazioni sanitarie alla realizzazione da parte dei Comuni e valutazione della compatibilità con la programmazione regionale ai sensi dell’art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. e del D.C.A. 38 del 30/01/2020.

1. PRESUPPOSTI NORMATIVI:

La presente circolare intende precisare il significato e le modalità operative per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione (ivi compresi ampliamento strutturale, trasformazione, trasferimento di sede) da parte dei Comuni previo parere di compatibilità con la programmazione regionale ai sensi dell’art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i.

L’art. 3, comma 5, della legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 e s.m.i. prevede che *“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”*.

Il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria è necessario per garantire l’efficace localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell’ambito territoriale di riferimento, del livello di mobilità passiva interaziendale, interregionale ed extraregionale nonché della completezza ed ampiezza dell’offerta di assistenza. Il rilascio del parere



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

di compatibilità tutela altresì gli operatori che richiedono il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, garantendo loro la compatibilità con la programmazione regionale ed aziendale.

Il rispetto di tale principio è ancor più necessario in una Regione nella quale la distribuzione della popolazione ed i collegamenti viari impongono di tener conto, in forma armonica, della necessità di dare risposta ai bisogni di servizi sanitari sempre più distribuibili in prossimità dei luoghi di residenza.

In tale contesto si pongono anche le disposizioni per i trasferimenti di sede di strutture e dell'attività sanitaria, già autorizzata, che devono svolgersi in ambito distrettuale e comunque debbono acquisire preventivamente il parere del Comune sul cui territorio insisterà la struttura e l'attività sanitaria che si intende trasferire.

Il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art.8-ter, comma 1, stabilisce espressamente che la realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie è subordinata ad autorizzazione. Tali autorizzazioni riguardano la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione, l'ampliamento o la trasformazione nonché il 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 sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

L'art. 8 ter, comma 2, del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. prevede altresì che *“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 ...omissis...”*.

Il successivo comma 3 del citato art. 8-ter, inoltre, stabilisce che *“Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie 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”.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Per quanto concerne il trasferimento delle attività sanitarie in altra sede, inoltre, occorre precisare che per “*ambito territoriale*”, si intende necessariamente l’intero territorio sul quale ha competenza la singola Azienda Sanitaria Provinciale.

Con D.C.A. 38 del 30/01/2020, a seguito della “*Riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza*” del 01/08/2019 in occasione della quale veniva chiesto “... *alla struttura commissariale la sostituzione, con un unico testo consolidato, della disciplina dettata dalle circolari e dai decreti regionali succedutisi nel tempo volti a regolamentare l’istituto della autorizzazione alla realizzazione ex articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502/1992*”, la Struttura Commissariale ha inteso approvare nuove procedure inerenti il rilascio delle autorizzazioni sanitarie alla realizzazione da parte dei Comuni e valutazione della compatibilità con la programmazione regionale ai sensi dell’art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

In particolare, il D.C.A. 38/2020 prevede che “*Il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, con proprio provvedimento, rilascia il parere di compatibilità con la programmazione regionale che viene trasmesso al Comune richiedente entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della richiesta da parte del Comune stesso*” e che “*Le richieste ... sono valutate ... più dettagliatamente, dal Settore competente, che si esprime nel termine ordinatorio di 60 (sessanta) giorni dalla ricezione dell’istanza sulla base degli atti di programmazione sanitaria regionale tempo per tempo vigenti*”.

L’art. 6 del nuovo regolamento attuativo della Legge Regionale n. 24/2008 per l’Autorizzazione all’Esercizio e l’Accreditamento nel Servizio Sanitario Regionale approvato con D.C.A. 81 del 22 luglio 2016 prevede che:

“*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;*



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

g) in caso di parità rispetto ai criteri sopra descritti, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore. Omissis

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 socio-sanitarie 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 uno specifico atto di programmazione di una specifica rete assistenziale”.

2. CASISTICA E ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO.

Tutti i Comuni della Regione Calabria sono tenuti ad attivare le procedure di cui all'art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. nel momento in cui pervenga ad essi una qualsiasi richiesta di premesso a costruire che riguardi strutture sanitarie e socio-sanitarie finalizzate all'erogazione delle seguenti prestazioni:

- a) prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno e domiciliare ove previste.
- d) 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, così come previsto dall'art. 8 ter, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992 e sm.i.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Il procedimento di cui all'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. deve essere obbligatoriamente attivato ogni qual volta un qualsiasi soggetto richieda l'autorizzazione alla realizzazione per una delle suddette tipologie di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie, e abbia ad oggetto:

- 1) la costruzione di nuove strutture;
- 2) l'ampliamento strutturale che non modifica le prestazioni già autorizzate;
- 3) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;
- 4) le richieste relative all'erogazione di nuove tipologie di prestazioni da autorizzare, non ricomprese in un'autorizzazione già posseduta ivi incluse le richieste di aumento del numero di prestazioni di una stessa tipologia che siano già autorizzate;
- 5) la riconversione/trasformazione di attività/prestazioni sanitarie autorizzate all'esercizio.

In tutti questi casi il Comune interessato, prima di poter rilasciare l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria, deve richiedere alla Regione Calabria - Dipartimento "Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari", il rilascio del parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale ai sensi dell'art.8-ter del D.Lgs. n. 502/1992, avvalendosi della modulistica approvata con Decreto del Dirigente Generale n.16301 del 19 dicembre 2016- Allegati n. 7 e n. 8.

Casi in cui l'autorizzazione alla realizzazione ex art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. può essere rilasciata dal Comune senza necessità di richiedere il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria alla Regione.

Nel caso in cui la struttura sanitaria o socio-sanitaria trasferisca la propria sede nell'ambito dello stesso Comune non occorre il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale.

Casi in cui l'autorizzazione alla realizzazione ex art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. non è necessaria e non costituisce presupposto per il rilascio da parte della Regione dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio.

Fermo restando quanto sopra esposto, al fine della presentazione e del rilascio da parte della Regione Calabria dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio non è necessaria la previa acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune competente ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. nei seguenti casi:

- 1) Nel caso in cui il permesso a costruire e/o la DIA/SCIA/CIAL sia relativo ad uno studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie, ove sia svolta attività esclusivamente di tipo libero professionale, ivi incluse quelle esercitate nella forma di società tra professionisti o associazione professionale (e dunque con esclusione di fondazioni, e altre società di persone e società di capitali disciplinate dal codice civile) in quanto attività non enumerate nell'art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.. In tal caso non è neppure necessaria la previa valutazione di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte della Regione;



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

2) Nei casi in cui sia richiesta direttamente alla Regione l'autorizzazione alla voltura di autorizzazioni sanitarie all'esercizio di strutture sanitarie già esistenti, ai sensi dell'art. 9 della L.R.n.24/2008 e a condizione che non siano anche effettuate congiuntamente modifiche strutturali o variazioni della destinazione della struttura che rientrino nelle tipologie di cui al comma 1 dell'art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. La voltura dell'autorizzazione all'esercizio potrà essere richiesta esclusivamente dalle strutture che erogano le prestazioni di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 8 *ter* del D. lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

3. NATURA DEL PARERE DI COMPATIBILITÀ CON LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE EMESSO DALLA REGIONE EX ART. 8-TER DEL D.LGS. N.502/1992 E S.M.I. - PROCEDIMENTO DA SEGUIRE E CORRETTA APPLICAZIONE DELLA LEGGE N. 241/1990 E S.M.I.

Ai fini della corretta applicazione della Legge n.241/1990 e s.m.i., si precisa che il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale emesso dalla Regione *ex art. 8-ter* del D.Lgs.n. 502/1992 e s.m.i. costituisce “valutazione tecnica” e non mera “attività consultiva”, pertanto non è applicabile in proposito l'art. 16 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

La Regione Calabria, pertanto, trasmette al Comune richiedente la corrispondente valutazione tecnica di compatibilità con la programmazione regionale entro il termine ordinario di 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della richiesta da parte del Comune. A tal proposito si rappresenta che il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale espresso dalla Regione, in quanto reso in materia sanitaria, non può essere sostituito da valutazioni tecniche di altra amministrazione (cfr. art. 17, comma 2, Legge n. 241/1990 e s.m.i.).

Si rammenta che, giusta la deroga prevista dal comma 4 dell'art. 20 legge 241/1990, la disciplina del silenzio assenso prevista dall'art. 17 *bis* della Legge n. 241/1990 non è applicabile agli atti e ai procedimenti che riguardano la materia della salute, fra i quali vanno annoverati anche i pareri di compatibilità con la programmazione sanitaria.

Il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale è obbligatorio e vincolante per il Comune richiedente, conseguentemente il Comune non può discostarsi dal suddetto parere nel momento in cui rilascia l'autorizzazione alla realizzazione e detto provvedimento deve essere notificato anche alla Regione Calabria - Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari”, oltre che al soggetto richiedente.

4. MODALITÀ DI RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA ALLA REALIZZAZIONE



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

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 ordinatorio 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



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

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.

Tutto quanto sopra premesso, si invitano i soggetti in indirizzo a voler dare ampia diffusione, presso le proprie competenti strutture, delle disposizioni di cui al presente provvedimento, al fine di consentire un rapido adeguamento e uniformità di comportamento di tutte le Amministrazioni interessate.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Ausplicando la massima collaborazione e sollecitudine nell'assicurare il supporto alla scrivente Amministrazione, al fine di garantire l'efficienza, l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa e, soprattutto, di prevenire il contenzioso in materia, si ringrazia sin d'ora per la collaborazione.

Cordiali saluti
Francesco Bevere