

Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

Art. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)^[153]

In vigore dal 1 gennaio 2021

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie 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 sociosanitarie 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, e per l'erogazione di cure domiciliari.^[156]
3. 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.^[155]
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 modifica 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:^[154]

- 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 sociosanitaria, 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.

Note:

[153] Articolo inserito dall'[art. 8, comma 4, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229](#).

[154] Alinea modificato dall'[art. 8, comma 3, lett. i\), D.Lgs. 28 luglio 2000, n. 254](#).

[155] Il presente comma era stato abrogato dall'[art. 27, comma 2, D.L. 24 giugno 2014, n. 90](#); successivamente, tale modifica non è stata confermata dalla legge di conversione ([L. 11 agosto 2014, n. 114](#)).

[156] Comma così modificato dall' [art. 1, comma 406, lett. a\), L. 30 dicembre 2020, n. 178](#), a decorrere dal 1° gennaio 2021.