

PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 130/X

3^a COMM. CONSILIARE



REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

2^a COMM. CONSILIARE

Consiglio Regionale della Calabria
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 12684 del 22-03-2016

Classificazione 01.15.01

Deliberazione n. 140 della seduta del 21 MAG. 2015

Oggetto: **Disegno di legge regionale di iniziativa della giunta recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche". Approvazione**

IL PRESIDENTE

Presidente o Assessore/i Proponente/i: _____

Relatore (se diverso dal proponente): _____

Dirigente/i Generale/i: _____

IL DIRIGENTE GENERALE

DOT. BRUNO ZITO

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano:

		Giunta	Presente	Assente
1	Gerardo Mario OLIVERIO	Presidente	X	
2	Vincenzo Ciconte	Vice Presidente	X	
3	Antonino De Gaetano	Componente	X	
4	Carlo Guccione	Componente	X	

Assiste il Dirigente Generale del Dipartimento Presidenza.

La delibera si compone di n. 4 pagine compreso il frontespizio e di n. 3 allegati.

Il dirigente di Settore

Ai sensi dell'art. 44 della L.R. 4.2.2002, n° 8 si esprime il prescritto visto di regolarità contabile, in ordine all'esistenza degli elementi costitutivi dell'impegno, alla corretta imputazione della spesa ed alla disponibilità nell'ambito dello stanziamento di competenza autorizzato.
Il Dirigente di Settore Ragioneria Generale

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni e in particolare l'articolo 8-ter in materia di autorizzazione sanitaria alla realizzazione e autorizzazione sanitaria all'esercizio;

Vista la Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, e il relativo Regolamento regionale attuativo n. 13 del 1° settembre 2009;

Vista la Legge 22 dicembre 2011, n. 214 e in particolare l'art. 34 rubricato "*Liberalizzazione delle attività economiche ed eliminazione dei controlli ex-ante*";

Vista la Legge n. 241/1990 e in particolare l'art. 19 in materia di "Segnalazione certificata di inizio attività – SCIA" così come sostituito dall'art. 49, comma 4-bis, Legge n. 122/2010 e giusta interpretazione autentica di cui all'art. 5, comma 2, della Legge n. 106/2011);

Considerato:

- **Che** la disciplina in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio attualmente contenuta nella Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24 si è rivelata contraddittoria in quanto all'art. 3, comma 2, lett. r) stabilisce che *«sono assoggettati ad autorizzazione... «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»* » e al successivo comma 3, lett. b), stabilisce che *«non sono assoggettati ad autorizzazione:... 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»*, ma non avendo proceduto ad una classificazione delle diverse tipologie di studio professionale, con particolare riguardo per gli studi odontoiatrici, ha ingenerato un notevole contenzioso giudiziario, con orientamenti giurisprudenziali incerti ed oscillanti, che comunque in più occasioni hanno visto soccombente l'Amministrazione Regionale;
- **Che** la Suprema Corte di Cassazione, Sez. II Civile, con sentenza n. 10207 del 30 aprile 2013, nell'esaminare, tra l'altro, una questione inerente la violazione e falsa applicazione del D.Lgs. n. 502 del 1992, art. 8 ter della L.R. Marche n. 20 del 2000, art. 5, comma 1, lett. f), artt. 6, 7, 8 e 14, della L.R. Marche n. 11 del 2001, e di una serie di deliberazioni della rispettiva Giunta Regionale, ha espresso il principio per cui non si può ritenere che la disciplina regionale sia prevalente su quella statale in ragione delle disposizioni contenute nel titolo V della Costituzione, che pure ha ampliato il potere di intervento legislativo delle Regioni in materia sanitaria ma solo per l'adozione di disposizioni di dettaglio, e dunque è illegittima l'interpretazione della norma regionale che induca a ritenere che gli studi Odontoiatrici siano sempre sottoposti ad autorizzazione amministrativa, laddove, al contrario, il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, all'art. 8 ter in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria, aggiunto dal D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, al comma 2, stabilisce 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, ... »*;
- **Che**, tra l'altro, il D.Lgs. n. 502/1992 prevedeva l'adozione di un atto di indirizzo che avrebbe dovuto classificare le diverse strutture e che, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, con il passaggio della competenza in materia alle Regioni, non è stato più adottato, per cui è necessario ancora provvedere in merito;

- **Che** il Regolamento regionale n. 13 del 1° settembre 2009, a tal proposito, non è stato in grado di sopperire alla mancanza della Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, in quanto nel disciplinare i requisiti per lo svolgimento di attività specialistica odontoiatrica, nell'allegato 4 si è limitato a stabilire i requisiti minimi delle strutture ambulatoriali, mentre nell'allegato 7, paragrafo 6.1, ha disciplinato solo i requisiti degli studi odontoiatrici "per visite", lasciando un vuoto normativo in relazione agli studi odontoiatrici attrezzati *"ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente"*;
- **Che**, pertanto, anche al fine di prevenire ulteriori contenziosi, occorre procedere a colmare il vuoto normativo, classificando le diverse tipologie di studi odontoiatrici, anche alla luce delle recenti pronunce della Corte Costituzionale in materia, e distinguendole nettamente dall'attività specialistica effettuata in strutture ambulatoriali non classificabili come "studio odontoiatrico";
- **Che**, con l'occasione, si rende possibile un primo recepimento nell'ordinamento regionale dei principi stabiliti dall'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, limitandone tuttavia l'applicazione alle sole prestazioni considerate "a minore invasività" che pur configurandosi come *"prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente"*, non sono di particolare complessità e comportano rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente;
- **Che** l'attuazione dei principi di cui all'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, in via sperimentale, è effettuata per i soli "studi odontoiatrici", riservandosi comunque l'Amministrazione Regionale, la progressiva estensione della medesima disciplina anche agli altri studi medici e di altre professioni sanitarie;
- **Che**, a tal fine, nel corso del mese di marzo 2015, presso il Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"* si sono svolti anche tre incontri, organizzati come tavoli tecnici di confronto, durante i quali sono stati sentiti i rappresentanti dell'Ordine degli Odontoiatri della Calabria e della relativa associazione professione, e sono state altresì valutate le relative proposte, anche di carattere normativo;
- **Che**, pertanto, si rende necessario adottare un disegno di legge regionale che disciplini ex novo la materia dell'autorizzazione sanitaria relativa agli studi odontoiatrici e alle altre strutture che erogano prestazioni di odontostomatologia, nonché disciplinare con uno o più allegati tecnici di natura regolamentare i requisiti minimi strutturali, tecnici e organizzativi dei suddetti studi e delle altre strutture;

Visto il parere dell'Ufficio Legislativo allegato;

Tenuto conto che non è necessaria l'attestazione di regolarità contabile del dirigente del Settore Ragioneria Generale, ai sensi delle l.r. n. 8/2002 e n. 3/2012, in quanto il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico del bilancio regionale.

Visti gli allegati in copia conforme all'originale, costituiti dal disegno di legge regionale recante *"Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche"*, nonché da due allegati tecnici a valenza regolamentare costituiti rispettivamente da:

- **ALLEGATO "A"** – Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia;

- **ALLEGATO "B"** – Prestazioni odontoiatriche a minore invasività per le quali è consentita la presentazione della S.C.I.A.;

Ritenuto di dover trasmettere la presente Delibera al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro affinché lo stesso si esprima in merito, in considerazione delle funzioni allo stesso demandate giusta Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12 marzo 2015;

Su proposta del Presidente della Giunta regionale, formulata sulla base dell'istruttoria compiuta della relativa struttura il cui dirigente si è espresso sulla regolarità amministrativa dell'atto attestandone la relativa copertura finanziaria, non comportando la presente proposta alcun onere economico a carico del bilancio regionale;

DELIBERA

Di approvare il disegno di legge regionale recante "*Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche*", nonché i due allegati tecnici a valenza regolamentare costituiti rispettivamente da:

- ALLEGATO "A" - Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia;
- ALLEGATO "B" – Prestazioni odontoiatriche a minore invasività per le quali è consentita la presentazione della S.C.I.A.;

Di trasmettere la presente Delibera, a cura della Segreteria di Giunta, al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro affinché lo stesso si esprima in merito;

Di posticipare la trasmissione della presente delibera al Consiglio Regionale, a cura della Segreteria di Giunta, per il seguito di competenza, all'avvenuta acquisizione delle determinazioni in merito del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro;

Di provvedere alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC a cura del Dipartimento proponente ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n. 11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*";

Di disporre che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito istituzionale della Regione Calabria, a cura del Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*", ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PRESIDENZA**



IL PRESIDENTE



Del che è redatto processo verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:
Il Verbalizzante

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data ~~27~~ **MAG. 2015** al Dipartimento interessato al Consiglio Regionale alla Corte dei Conti

L'impiegato addetto

22 MAR. 2016

DISEGNO DI LEGGE REGIONALE

recante

“Norme per la tutela della salute dei pazienti nell’esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche”

Articolo 1

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell’articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei principi fondamentali fissati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, nonché nel rispetto dei principi di cui all’art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, definisce il procedimento e le modalità per l’avvio dell’attività degli studi odontoiatrici, nonché i requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi per l’esercizio dell’attività libero professionale, al fine di garantire uniformità di standard minimi nell’erogazione di prestazioni specialistiche, come definito dalla Legge n. 409/1985, nonché il contrasto all’esercizio abusivo della professione odontoiatrica.
2. La presente legge mira altresì a classificare le attività sanitarie degli studi odontoiatrici *“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”* in attuazione dei principi stabiliti dall’art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992.

Articolo 2

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, per **“studio odontoiatrico”**, si intende lo studio ove il professionista, in forma singola o associata, svolge esclusivamente attività odontoiatrica.
2. Per **“esercizio in forma associata”** dello studio odontoiatrico s’intende lo svolgimento della professione odontoiatrica nella forma di associazione professionale, o nella forma di società tra professionisti (s.t.p.) disciplinata dalla Legge 12 novembre 2011 n. 183 e dal Decreto del Ministero della Giustizia n. 34 dell’8 febbraio 2013 e successive modifiche e integrazioni, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti della stessa disciplina.
3. Lo **“studio odontoiatrico”** effettua interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture di ricovero.
4. Salvo quanto previsto dall’art. 5 lett. b), lo **“studio odontoiatrico”** non necessita di autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune ove lo stesso ha sede e non è soggetto alla previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all’art. 8-ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni.
5. Non possono in alcun modo essere considerate **“studio odontoiatrico”** le strutture che erogano prestazioni odontoiatriche aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori, poliambulatori e s.t.p. multidisciplinari) e/o natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è l’esercizio dell’attività odontoiatrica nella forma di società di capitali o società di persone diverse dalle s.t.p.) con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre configurate come **“ambulatorio”** e, come tali, restano disciplinate dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24 e successive modifiche e integrazioni, salve espresse deroghe, modifiche o integrazioni contenute nella presente legge. Tali strutture sono soggette alla preventiva verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all’art. 8 ter del D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.
6. Il contenuto dei precedenti commi del presente articolo integra l’art. 2, comma 1, lett. c) della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24. A tal fine, all’art. 2, comma 1, lett. c) della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24 le parole *“studio medico, odontoiatrico o di altre professioni*

sanitarie:" sono sostituite dalle parole "studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici:".

Articolo 3

(Requisiti minimi)

1. I requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi minimi di uno studio odontoiatrico sono definiti con regolamento adottato dalla Giunta regionale, sentiti i rappresentanti degli ordini professionali degli odontoiatri della regione Calabria.
2. Laddove i locali adibiti a studio odontoiatrico siano ubicati nello stesso immobile in cui è presente anche un laboratorio odontotecnico, le due attività devono avere ingressi separati e devono essere allocate in unità immobiliari catastalmente distinte e tra di loro non comunicanti, inoltre, tali attività non possono avere segreterie o spazi ricettivi, né utenze, in comune.
3. Non è consentito l'esercizio professionale dell'attività odontoiatrica presso il domicilio dei pazienti, salvi i casi in cui non sia adeguatamente documentata una grave infermità che ne limiti la deambulazione autonoma.
4. I requisiti minimi si applicano indistintamente agli studi odontoiatrici nonché, in quanto compatibili, alle strutture sanitarie ambulatoriali che erogano prestazioni odontoiatriche, diverse dagli studi odontoiatrici.
5. In sede di prima applicazione, i requisiti minimi degli studi odontoiatrici sono definiti nell'allegato "A" alla presente legge, il quale cessa di avere efficacia dall'entrata in vigore del regolamento adottato dalla Giunta regionale ai sensi del comma 1.

Articolo 4

(Attività odontoiatrica non soggetta ad autorizzazione o a SCIA)

1. Non sono soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, né a segnalazione certificata di inizio attività, gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva.

Articolo 5

(Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24:
 - a. l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" di cui al precedente articolo 2;
 - b. in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui al precedente articolo 4.

Articolo 6

(Studi odontoiatrici soggetti a Segnalazione Certificata di Inizio Attività)

1. Salvi i casi di cui ai precedenti articoli 4 e 5, il titolare dello studio odontoiatrico, in quanto attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, in conformità alle previsioni della Legge n. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione di una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA).
2. La SCIA, in particolare, ha ad oggetto:
 - a) l'apertura e/o l'avvio dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico;
 - b) l'ampliamento e/o la modifica dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico, inteso come avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle avviate attraverso la presentazione di una precedente SCIA;
 - c) l'ampliamento o la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne se ed in quanto incidano sulla conformità della struttura ai requisiti minimi di cui all'articolo 3;

- d) il trasferimento in altra sede dello studio odontoiatrico.
3. La SCIA deve essere debitamente sottoscritta e corredata della documentazione richiesta dalla vigente normativa. Nel caso di studi odontoiatrici esercitati in forma associata, la SCIA deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati, mentre nel caso di società tra professionisti la SCIA può essere sottoscritta dal legale rappresentante individuato dalla società, come risultante dall'atto costitutivo e dalle successive modifiche allo stesso risultanti presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura ove la s.t.p. è registrata.
 4. Entro 60 giorni dalla ricezione della SCIA, il Dirigente del Settore competente per materia ne valuta i contenuti e verifica la completezza della documentazione allegata. A tal fine, lo stesso può avvalersi dell'apporto della Commissione Regionale per l'Autorizzazione e l'Accreditamento, di cui all'articolo 12 della L.R. 18 luglio 2008, n. 24, eventualmente disponendo visite ispettive in loco per una verifica più approfondita.
 5. In caso di vizi o carenze della SCIA, della documentazione e/o delle condizioni e dei requisiti richiesti accertabili dalla documentazione presentata, il Dirigente del Settore competente per materia diffida il titolare dello studio odontoiatrico a provvedere all'integrazione della SCIA e della documentazione mancante, nonché alla rimozione delle eventuali irregolarità, entro un congruo termine fissato dall'amministrazione, comunque non inferiore a trenta giorni.
 6. L'avvenuta rimozione delle carenze rilevate, comunicata dall'interessato all'amministrazione e corredata dell'opportuna documentazione probatoria, mantiene efficace la SCIA dalla data di presentazione senza soluzione di continuità.
 7. La mancata rimozione, nel termine assegnato dall'amministrazione, delle carenze rilevate ai sensi del comma 5, ovvero la persistenza di eventuali carenze accertata nonostante la comunicazione di rimozione delle stesse a norma del comma precedente, comporta l'annullamento d'ufficio della SCIA ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241/1990.
 8. Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente, come individuata con apposita deliberazione di Giunta Regionale, e/o il Dirigente del Settore competente della Regione Calabria, in ogni tempo e senza comunicazione preventiva, possono disporre ispezioni e controlli sul possesso e/o sul mantenimento dei requisiti minimi di cui all'articolo 3 della presente legge, avvalendosi degli organismi ispettivi a ciò preposti.
 9. L'eventuale falsità delle dichiarazioni contenute nella SCIA e/o della documentazione ad essa allegata, accertata in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comporta *ex lege* l'immediato divieto di prosecuzione dell'attività a far data dalla contestazione dell'addebito, nonché l'irrogazione di una sanzione amministrativa variabile da un minimo di Euro 5.160,00 (cinquemilacentosessanta/00) fino ad un massimo di Euro 25.800,00 (venticinquemilaottocento/00), fatta salva l'applicazione delle altre sanzioni prevista dalla legge.
 10. Eventuali difformità o irregolarità diverse da quelle indicate al comma precedente, accertate accertata in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comportano l'obbligo di conformazione ai requisiti di legge con modalità entro un congruo termine non inferiore a 15 giorni e non superiore a 90 giorni, decorso il quale, in caso di mancato adeguamento, si applica una sanzione amministrativa così determinata:
 - a) laddove le difformità o irregolarità non siano tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, da un minimo di Euro 516,00 (cinquecentosedici/00) fino ad un massimo di Euro 2.580,00 (duemilacinquecentoottanta/00);
 - b) laddove le irregolarità o difformità siano tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, da un minimo di Euro 2.580,00 (duemilacinquecentoottanta/00) a un massimo di Euro 12.900,00 (dodicimilanovecento/00) e la sospensione della validità della SCIA, con conseguente divieto di esercizio dell'attività, da uno a tre mesi;
 - c) nel caso di reiterazione delle irregolarità o difformità già accertate nell'ambito dello stesso biennio, si applica in ogni caso la sanzione massima prevista rispettivamente dalla lettera a) o dalla lettera b).

11. La SCIA presentata da studi intestati a sanitari o altri soggetti che non siano in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della professione odontoiatrica di cui alla Legge 409/1985 è nulla di diritto. È altresì nulla di diritto la SCIA presentata dal titolare di struttura sanitaria diversa dallo "studio odontoiatrico", come definito dall'articolo 2 della presente legge.
12. Fatta salva l'applicazione di ogni altra sanzione, anche penale, eventualmente prevista dalla legge, è disposta l'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, comma 2, della L.R. 18 luglio 2008, n. 24 nei seguenti casi:
 - a) svolgimento di attività odontoiatrica da parte di persone non in possesso di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatrica, anche nel caso in cui tale attività sia svolta alla presenza e/o sotto la supervisione di odontoiatra abilitato; in quest'ultimo caso, tutte le persone coinvolte sono responsabili in solido tra loro per il pagamento della sanzione amministrativa comminata;
 - b) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione a norma del precedente articolo 5 in totale assenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio;
 - c) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta a SCIA ai sensi del presente articolo, ove previste, in assenza di presentazione della stessa, ovvero in presenza di una SCIA nulla di diritto ai sensi del comma precedente.
13. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19 della Legge 7 agosto 1990 n. 241.

Articolo 7

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Le disposizioni della presente legge trovano immediata applicazione nel caso di apertura di nuovi studi odontoiatrici e nel caso di ampliamento o trasformazioni di studi già in esercizio.
2. Gli studi odontoiatrici già in esercizio devono presentare la SCIA di cui al precedente articolo 6 della presente legge entro 12 mesi dall'entrata in vigore della stessa, ferma restando l'osservanza degli obblighi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e delle altre leggi o regolamenti vigenti. Copia della SCIA va inoltrata anche all'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri competente per territorio. Decorso tale termine si applica l'art. 6, comma 12, lett. c).
3. Tutti gli studi odontoiatrici sono tenuti ad adeguarsi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'allegato "A" alla presente legge, nonché alle successive deliberazioni della giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto allegato, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. Agli studi odontoiatrici già in esercizio, nelle more dell'adeguamento, è comunque consentito il prosieguo dell'attività.
5. I requisiti di cui all'Allegato "A" alla presente legge, nonché alle successive deliberazioni della giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto allegato, trovano applicazione anche alle strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico che erogano prestazioni di odontoiatria. Tali requisiti si applicano immediatamente per le strutture di nuova apertura, mentre le strutture già in esercizio sono tenute ad adeguarsi entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e, nelle more dell'adeguamento, a queste ultime è comunque consentito il prosieguo dell'attività.
6. In deroga all'art. 7, comma 3, della Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24, il direttore sanitario delle strutture sanitarie ambulatoriali monospecialistiche che erogano esclusivamente prestazioni odontostomatologiche e non siano configurabili come "studio odontoiatrico" (quali, a titolo esemplificativo, cliniche odontoiatriche, ambulatori odontoiatrici, etc.), può essere un iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
7. Nel caso di controversie sulla corretta interpretazione ed applicazione della presente legge, la Regione d'ufficio, ovvero su richiesta dell'Ordine dei Medici e Odontoiatri interessato, può convocare un tavolo tecnico paritetico, composto dal Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie che presiede il tavolo, da un dirigente del medesimo dipartimento competente in materia di affari legali o di autorizzazione e accreditamento

individuato dallo stesso Dirigente Generale, nonché da due rappresentanti tecnici ordinistici di categoria individuati dalle "C.A.O." (Commissioni Albo Odontoiatri) degli Ordini dei Medici e Odontoiatri della Calabria. Il tavolo tecnico esprime a maggioranza un parere sull'interpretazione e applicazione della norma entro 30 giorni dalla sua costituzione e tale parere, trasmesso alle Aziende Sanitarie Provinciali e all'Ordine dei Medici e Odontoiatri, ha valenza di circolare interpretativa. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

Articolo 8

(Norma di Rinvio)

1. Per tutto quanto non previsto nella presente legge, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 e successive modifiche ed integrazioni.

Articolo 9

(Pubblicazione)

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.
2. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Calabria.

ALLEGATO "A"

Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia

Articolo 1

(Oggetto e ambito di applicazione)

1. Il presente disciplinare individua i requisiti di sicurezza richiesti per l'idoneità strutturale, tecnologica e organizzativa degli studi odontoiatrici, nonché aggiorna e integra i medesimi requisiti relativamente all'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle altre strutture sanitarie mono e poli-specialistiche nelle quali siano erogate prestazioni odontostomatologiche.

2. Al fine di garantire la sicurezza del paziente, tutte le strutture deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche, indipendentemente dal tipo di organizzazione, devono possedere i requisiti minimi specificati nel presente regolamento.

3. Il presente disciplinare tecnico ha natura regolamentare e trova applicazione sino all'adozione da parte della Giunta regionale del regolamento attuativo della legge regionale di cui questo costituisce allegato.

Articolo 2

(Requisiti minimi strutturali)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono possedere le caratteristiche di idoneità strutturali richieste dalla legge.

2. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria, inoltre, devono attenersi ai seguenti standard minimi:

- a) spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa, separati dai "locali operativi", adeguatamente arredati, con un numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività (non inferiore a 2 posti per ogni "poltrona riunito"), e con una superficie complessiva non inferiore a mq. 12;
- b) presenza di almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla vigente normativa, senza passaggio attraverso i locali "operativi" e della superficie minima di mq. 2, incluso l'eventuale antibagno ove presente;
- c) almeno un "locale operativo", riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche, con le seguenti caratteristiche:
 - 1) dimensioni non inferiori a mq. 9 con spazio sufficiente a tener conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 2) deve essere dotato di idoneo sistema di adeguata illuminazione e aerazione diretta o indiretta (nel caso in cui vengano impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale);
 - 3) deve possedere spazio e configurazione idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 4) deve avere superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - 5) deve essere provvisto di lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso;
- d) un "locale/spazio per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature" (quando praticati in loco), fisicamente integralmente separato dalla "zona operativa", con le seguenti caratteristiche:

- 1) l'ambiente deve essere correttamente dimensionato (minimo 3,5 mq) in base al numero di "zone operative" che deve servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione.
- 2) il locale/lo spazio deve garantire la presenza almeno di:
 - un piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
 - una vasca per decontaminazione;
 - una vasca per sterilizzazione a freddo;
 - un lavello;
 - una vasca ad ultrasuoni o lavaferri;
 - un piano di lavoro lavabile per "il pulito";
 - una termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti;
- 3) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
- 4) adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale secondo la normativa vigente;
- e) uno spazio o armadio per deposito di materiale sporco, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche;
- f) uno spazio o armadio per deposito di materiale pulito;
- g) uno spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
- h) uno spazio destinato alla raccolta e allo stoccaggio di rifiuti speciali, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche (l'utilizzo di amalgama, per prestazioni di conservativa, prevede la destinazione di uno apposito spazio per lo stoccaggio dei residui);
- i) uno spazio o locale spogliatoio per il personale;
- j) in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposito controllo dell'esperto qualificato;

3. Le strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche, inoltre, devono avere facilità di accesso per i portatori di disabilità e devono essere in regola con le norme vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche. Tali norme devono essere rispettate anche dagli studi odontoiatrici solo nel caso in cui il titolare intenda chiedere l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..

Articolo 3

(Requisiti minimi impiantistici)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono essere dotati di:

- a) adeguata illuminazione e aerazione (non inferiore a 1/8 della superficie di calpestio) e adeguate condizioni climatiche, nel rispetto delle normative vigenti;
- b) impianto elettrico a norma di legge vigente;
- c) impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda.

Articolo 4

(Requisiti minimi tecnologici)

1. Per l'esercizio dell'attività di odontoiatria deve essere prevista la seguente dotazione minima di attrezzature, strumenti e arredi:

- a) una Poltrona-Riunito odontoiatrico conforme alle normative CE;
- b) manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente come minimo due set ad operatore;

- c) un autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme normativa UNI EN;
- d) impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo;
- k) impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione;
- l) Strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.);
- m) Strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
- n) Strumentario chirurgico (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.) in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili;
- o) materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
- p) dispositivi di protezione individuale: guanti monouso sterili, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
- q) materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
- r) frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente;
- s) attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base;
- t) contenitore per rifiuti speciali e contenitore per aghi e strumenti taglienti usati.

2. L'installazione di un ortopantomografo e/o di altro apparecchio radiologico endorale è facoltativa, tuttavia, laddove sia installato, la sua presenza rende obbligatoria la disponibilità e l'utilizzo di collare o grembiule di gomma piombifera.

Articolo 5

(Requisiti minimi organizzativi)

1. Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli studi odontoiatrici e nelle altre strutture che erogano prestazioni odontostomatologiche è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o medico chirurgo iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
2. È fatto obbligo di tenuta, all'interno di tutti gli studi e le strutture odontoiatriche, dell'elenco del personale e di copia del titolo di studio o del relativo certificato rilasciato dalla competente università. I titoli di studio del personale medico e degli igienisti dentali, ove presenti, devono essere conformi alla normativa vigente.
3. Gli odontoiatri e i medici operanti, hanno l'obbligo di esporre o indossare idoneo Tesserino di riconoscimento con foto, attestante l'abilitazione ad esercitare (o certificazione equivalente), rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
4. Nel caso di strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, è obbligatoria l'esposizione di idoneo cartellino con l'indicazione del nominativo del direttore sanitario della struttura. Tali strutture, inoltre, devono rendere tracciabile il nominativo dell'operatore/i e/o del responsabile/i della procedura eseguita;
5. Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche sono tenute a rispettare la normativa sulla privacy ed il trattamento dei dati sensibili ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.
6. Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche devono custodire adeguatamente, al proprio interno:
 - a) La documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge (es. dichiarazione di conformità o certificazione CE);
 - b) Il contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato.

Articolo 6

(Contenuto minimo della Segnalazione Certificata di Inizio Attività)

1. Il titolare dello studio odontoiatrico che presenta la SCIA per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, deve inoltrarla, in triplice copia, rispettivamente al Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, all'Azienda Sanitaria Provinciale competente per territorio e al proprio Ordine professionale, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo e le generalità del rappresentante legale se il richiedente è associazione professionale o società tra professionisti;
- b) l'indirizzo dello studio odontoiatrico, tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 2 della Legge Regionale alla quale il presente regolamento è allegato;
- c) l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione dei titoli di studio e di specializzazione posseduti;
- e) la specifica indicazione dei codici di attività di cui all'allegato "B" per le quali la SCIA è presentata.

2. Alla SCIA deve essere allegata la seguente documentazione:

- a) la planimetria generale dello studio odontoiatrico in scala 1:100;
- b) documentazione attestante il possesso dell'immobile o copia del contratto di locazione, comodato d'uso o *leasing* relativo all'immobile;
- c) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- d) l'elenco delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
- e) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
- f) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e la tipologia di contratto applicato;
- g) il regolamento interno, ove esistente;
- h) una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 della Legge n. 445/2000, nella quale il titolare dello studio dichiara:
 - 1) di essere in possesso del titolo di studio necessario per l'esercizio dell'attività, con indicazione data e dell'Università di conseguimento;
 - 2) di essere in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione con data e luogo di conseguimento, indicazione dell'ordine professionale di appartenenza e relativo numero di iscrizione all'albo;
 - 3) di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008;
 - 4) di aver adempiuto gli obblighi in materia di tutela della riservatezza di cui al D.Lgs. n. 196/003;
 - 5) i dati catastali dell'immobile adibito a studio odontoiatrico, come risultanti dai certificati catastali;
 - 6) che gli impianti elettrico e di messa a terra sono a norma, impegnandosi a conservare presso lo studio odontoiatrico la dichiarazione di conformità rilasciata dal tecnico abilitato;
 - 7) che lo studio odontoiatrico è in regola con verifiche periodiche in materia di radioprotezione.

3. La documentazione allegata alla SCIA, di cui al comma precedente, deve essere trasmessa:

- a) integralmente in copia cartacea, nonché in copia su adeguato supporto informatico, alla Regione Calabria "*Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*";
- b) in copia su adeguato supporto informatico sia alla Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, sia all'Ordine professionale di appartenenza.

4. Nel caso di studio odontoiatrico esercitato in forma associata, la dichiarazione sostitutiva di cui al comma 2, lettera i), deve essere rilasciata a firma di tutti soci eventualmente e deve contenere gli estremi di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nel caso dei soggetti che vi siano tenuti ai sensi di legge.

5. Qualsiasi variazione dei requisiti minimi e/o di quanto trasmesso in allegato alla SCIA deve essere tempestivamente ed obbligatoriamente comunicata a tutti i soggetti ai quali è stata originariamente indirizzata la SCIA.

Articolo 7

(Ulteriori requisiti minimi per le strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)

1. Per le strutture sanitarie, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni di odontostomatologia continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili, i requisiti di cui al regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009.
2. Nei casi in cui i requisiti del presente regolamento siano più stringenti rispetto ai requisiti previsti dal regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009, per la parte relativa, si applicano in ogni caso i requisiti del presente regolamento.
3. La domanda di autorizzazione all'esercizio e i relativi allegati richiesti devono essere conformi alle disposizioni del Delibera G.R. n. 659 del 14 settembre 2004 e successive modifiche e integrazioni, ai quali devono essere aggiunti, laddove non fossero già espressamente indicati, gli ulteriori allegati di cui all'articolo 6, comma 2, del presente regolamento.
4. Tali strutture, inoltre, sono tenute a comunicare all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri territorialmente competente la ragione sociale della struttura al fine di essere registrata nell'apposito elenco come prescritto dalla legge.

Articolo 8

(Personale delle strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie di cui all'articolo 7, deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto ed essere assunto dalle strutture stesse, con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero libero professionista nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.
2. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione.
3. I rappresentanti legali delle strutture di cui all'articolo 7, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" della regione Calabria le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le stesse. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.
4. Il datore di lavoro della struttura garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e il direttore sanitario predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" della regione Calabria ed all'Ordine professionale territorialmente competente, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso le strutture interessate.

**ALLEGATO B -
PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MINORE INVASIVITÀ PER LE QUALI È
CONSENTITA LA PRESENTAZIONE DELLA S.C.I.A.**

Codice	Prestazione
Od01	Attività peritali
Od02	Conservativa
Od03	Endodonzia
Od04	Igiene e profilassi odontoiatrica
Od05	Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
Od06	Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
Od07	Ortodonzia
Od08	Parodontologia
Od09	Protesi
Od10	Diagnostica per immagini settoriale, strumentale e strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica (uso Ortopantomografo e/o altro apparecchio radiologico endorale)
Od11	Anestesia locale strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica.
OdOmni	Tutte le prestazioni indicate dai codici che vanno da Od01 a Od11.

RELAZIONE TECNICA

La presente deliberazione di giunta regionale ha ad oggetto l'approvazione di un disegno di legge regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche", il quale, partendo dalla necessità di dare concreta ed effettiva attuazione al disposto dell'art. 8-ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., riscontra che l'attuale disciplina regionale in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio per gli studi odontoiatrici è attualmente contenuta nella Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24, ma che tale disciplina si è rivelata contraddittoria.

Infatti, la citata L.R. 24/2008, all'art. 3, comma 2, lett. c) stabilisce che «sono assoggettati ad autorizzazione... «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» » e al successivo comma 3, lett. b), stabilisce che «non sono assoggettati ad autorizzazione... 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», ma ciò si traduce di fatto in una mera riproduzione della disciplina dello Stato che è tuttora carente della classificazione delle diverse tipologie di studio professionale.

In effetti, il D.Lgs. n. 502/1992 come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, prevedeva che detta classificazione dovesse avvenire ad opera di un D.P.C.M. che tuttavia, essendo *medio tempore* intervenuta la modifica del Titolo V della Costituzione con il passaggio della potestà normativa in materia alle Regioni, non fu mai adottato. Successivamente, tuttavia, la classificazione non è stata effettuata neppure dalla Regione Calabria, poiché il Regolamento regionale n. 13 del 1° settembre 2009, non è stato in grado di sopperire alle mancanze della Legge Regionale 18 luglio 2008 n. 24 e all'assenza del D.P.C.M., in quanto nel disciplinare i requisiti per lo svolgimento di attività specialistica odontoiatrice, nell'allegato 4 si è limitato a stabilire i requisiti minimi delle strutture ambulatoriali, mentre nell'allegato 7, paragrafo 6.1, ha disciplinato solo i requisiti degli studi odontoiatrici "per visite", lasciando un vuoto normativo in relazione agli "studi odontoiatrici attrezzati "ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente".

Una simile situazione ha ingenerato un notevole contenzioso giudiziario, con orientamenti giurisprudenziali incerti ed oscillanti, che comunque in più occasioni hanno visto soccombente l'Amministrazione Regionale rispetto agli odontoiatri ricorrenti.

Alla luce di quanto sopra, la deliberazione di giunta in esame mira a introdurre una disciplina a completamento del quadro normativo esistente, anche al fine di prevenire ulteriori contenziosi, procedendo a classificare le diverse tipologie di studi odontoiatrici, anche alla luce delle recenti pronunce giurisprudenziali in materia (cfr. Corte di Cassazione, Sez. II Civile, Sentenza n. 10207 del 30/04/2013), e distinguendole nettamente dall'attività specialistica effettuata in strutture ambulatoriali non classificabili come "studio odontoiatrico".

Con l'occasione, inoltre, si rende possibile un primo recepimento nell'ordinamento regionale dei principi stabiliti dall'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, limitandone tuttavia l'applicazione alle sole prestazioni considerate "a minore invasività" che pur configurandosi come "prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente", non sono di particolare complessità e comportano rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente, e ciò consente di dare attuazione ai principi di cui all'art. 34 della Legge 22 dicembre 2011, n. 214, in via sperimentale per i soli "studi odontoiatrici", con riserva dell'Amministrazione Regionale di una successiva e progressiva estensione della medesima disciplina anche agli altri studi medici e di altre professioni sanitarie, attraverso la semplificazione procedimentale offerta dall'istituto della Segnalazione Certificata di Inizio Attività di cui all'art. 19 della Legge n. 241/1990 e s.m.i., che va a sostituire il procedimento ordinario, con notevole riduzione delle tempistiche e disimpegno di risorse umane delle Commissioni Aziendali di Verifica e Valutazione delle A.S.P. dai controlli preventivi e loro migliore utilizzazione nei controlli sul territorio, senza alcun pregiudizio per la tutela della salute e la sicurezza dei cittadini.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
M. Di Leo

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo: Legge regionale recante

“Norme per la tutela della salute dei pazienti nell’esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche”

La **tabella 1** è utilizzata per individuare e classificare la spesa indotta dall’attuazione del provvedimento.
Nella **colonna 1** va indicato l’articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata.
Nella **colonna 2** si descrive con precisione la spesa.
Nella **colonna 3** si specifica la natura economica della spesa: C “spesa corrente”, I “spesa d’investimento”.
Nella **colonna 4** si individua il carattere temporale della spesa: A “annuale”, P “Pluriennale”.
Nella **colonna 5** si indica l’ammontare previsto della spesa corrispondente.

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
1	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
2	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
3	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
4	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
5	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
6	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
7	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
8	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
9	Non comporta spese	-	-	€ 0,00
Allegati	Non comportano spese	-	-	€ 0,00

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Vanno esplicitati i criteri utilizzati per la quantificazione della spesa corrispondente. A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano possibili criteri da specificare:

- **esatta determinazione:** indennità Garante fissata al 30% dell’indennità percepita dal Consigliere regionale.
- **stima parametrica:** rimborso spese vive documentate per partecipazione ad organi. Individuazione di un numero medio di sedute ed applicazione di un parametro di costo desunto dal funzionamento di organi similari.
- **letto di spesa:** individuazione di un limite massimo di risorse disponibili accompagnata da indicazione nel testo della proposta dei criteri di accesso e di selezione dei potenziali fruitori.
- **mancata indicazione:** specificare le ragioni per cui si ritiene che gli oneri non sia determinati ed indeterminabili.

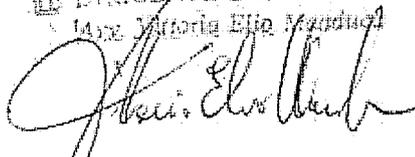
Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 la U.P.B. e/ Capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si individuano come possibili coperture:

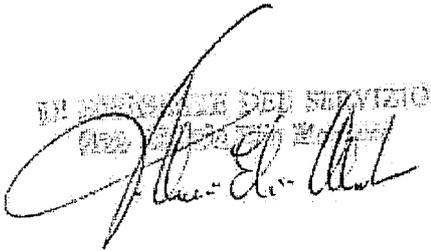
- utilizzo di accantonamenti a fondi speciali di parte corrente (8.1.01.01.) di parte capitale (8.1.01.02);
- riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa;
- nuovi o maggiori entrate;
- imputazione esatta ad U.P.B. incrementi e coerente con la spesa prevista;
- altre forme di copertura

n. UPB/Capitolo	Anno 2015	Anno 201...	Anno 201...	Totale
NON APPLICABILE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Mare Antonia Elia


RELAZIONE FINANZIARIA

La presente deliberazione di giunta regionale ha ad oggetto l'approvazione di un disegno di legge regionale recante "*Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche*", e incide esclusivamente su norme procedurali senza comportare nuovi o maggiori oneri per l'amministrazione regionale.

IN CARICHI DEL SERVIZIO
CASA REGIONALE


ACQUISITA A PARTI IL 24/3/2016



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale

Consiglio Regionale della Calabria
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 13064 del 26.03.2016

Classificazione 01.15.01

Disegno di legge: <<Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche>>

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA
ai sensi dell'articolo 39 dello Statuto regionale
e dell'art. 7 della l.r. 4 febbraio 2002, n. 8

Tabella 1: oneri finanziari

Il disegno di legge regionale in epigrafe, per il contenuto del quale si rinvia a testo dell'articolato allegato alla Deliberazione della Giunta regionale n. 140 del 21 maggio 2015, si prefigge lo scopo di dare concreta ed effettiva attuazione al disposto dell'articolo 8 ter del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli studi odontoiatrici, nonché, soprattutto, di fissare una disciplina atta a introdurre elementi di chiarezza nel quadro normativo relativo alla predetta materia, considerata la situazione di incertezza determinatasi in virtù della coesistenza di fonti normative, statali e regionali, eterogenee e di contraddittoria formulazione.

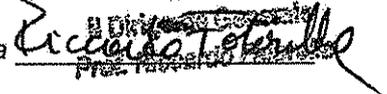
Il testo normativo di cui alla proposta di legge regionale in esame, contemplando solo modifiche ordinamentali nell'ambito dei procedimenti in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli studi odontoiatrici, non determina, quindi, alcuna spesa a carico del bilancio regionale.

Tabella 1: copertura finanziaria

Non essendo previsti oneri finanziari non è necessario indicare la copertura finanziaria.

Il Dirigente Generale del Dipartimento proponente

_____ timbro e firma


IL DIRIGENTE GENERALE
PROF. RICCARDO TETERILLO

Pervenuta il 24 MAR 2016

Protocollo N° 99105

Il Dirigente Generale del Dipartimento Bilancio

_____ timbro e firma

IL DIRIGENTE GENERALE REGGENTE
(Dott. Filippo De Cello)

**REGIONE CALABRIA**

Avvocatura Regionale

Settore Legislativo

Prot. n. 125863/SIAR
DEL 22/04/2015

Al Dipartimento Tutela

della Salute

SEDE

Oggetto: Proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche"

Si fa riferimento alla richiesta di parere (*trasmessa mezzo pec. assunta a protocollo SLAR n. 720900 in data 17.4.2015*) sulla proposta di legge di cui in oggetto e si osserva quanto segue.

Preliminarmente, bisogna prendere atto che la proposta di legge in esame intende disciplinare le diverse tipologie di studi odontoiatrici, distinguendole dalle strutture ambulatoriali non classificabili come studio odontoiatrico e prevedendone modalità e criteri a tale scopo, ed esclude i soli studi odontoiatrici dall'autorizzazione sanitaria per le prestazioni indicate nell'allegato B della medesima proposta, per le quali invece, in riforma della precedente disciplina contenuta nella legge regionale n.24/2008, sarà consentita la presentazione della S.C.I.A.

Come emerge dalla relazione illustrativa, non vi è dubbio che la proposta di legge *de qua* vuole dare concreta attuazione al disposto dell'art.8-ter del d.lgs.vo n.502/1992 e s.m.i., la cui mancata attuazione è stata dovuta alla non adozione del D.P.C.M. per le ragioni ivi esplicitate, provvedimento che doveva prevedere la classificazione delle diverse tipologie di studio professionale, non effettuata nemmeno col regolamento regionale n.13/2009.

Quindi, la proposta di legge, nell'assoggettare le sole strutture sanitarie, non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" prevista dall'art.2, all'autorizzazione sanitaria (con integrale applicazione del procedimento previsto dalla legge regionale n.24/2008) sostanzialmente consente agli studi odontoiatrici di effettuare le prestazioni odontoiatriche di cui all'allegato B mediante presentazione della sola SCIA in quanto ritenute "a minore invasività" che comportino rischi contenuti per la salute e la sicurezza del paziente.

Ebbene, a tale riguardo, preme rilevare che, sia nell'impianto normativo che in quello regolamentare, disciplinante i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi [...] adottato impropriamente sotto forma di "allegato A", non risultano i criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e quelle di minore invasività, queste ultime indicate nell'allegato B.

Così come, si deve prevedere normativamente il rinvio ad apposito regolamento di attuazione della legge.

La distinzione tra prestazioni invasive e quelle di minore invasività è di fondamentale importanza, in quanto assoggetterebbe ad autorizzazione sanitaria quanto meno anche gli studi odontoiatrici che erogano prestazioni chirurgiche ovvero diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la salute del paziente, non compresi nell'elenco di cui allegato B.

Quindi, sarebbe necessario l'inserimento di un ulteriore articolo col contenuto di cui al periodo precedente: il che porrebbe in linea l'impianto normativo con la ratio dell'art. 8-ter, comma 2, legge n.502/92 s.m.i., che prevede a tutt'oggi l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie anche per gli studi odontoiatrici ove attrezzati per erogare prestazioni chirurgiche o diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità.

Tale assunto è dettato dalla considerazione che la competenza regionale in materia di autorizzazioni e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private va inquadrata nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato. Ne consegue che, ai sensi dell'art.117, terzo comma, Cost., le scelte del legislatore regionale devono svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato.

Per cui, la disciplina regionale, in mancanza delle suddette previsioni normative, ~~potrebbe porre in contrasto con l'art. 6 e 8~~ ~~con l'art. 117 del D.Lgs. n.502 del 1992~~, disposizioni che ai sensi dell'art. 19, comma 1, del medesimo decreto legislativo, costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'art.117 della Costituzione e che esprimono, si ribadisce, il principio dell'obbligatorietà dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie in riferimento sia alla tipologia delle strutture che alle caratteristiche intrinseche delle prestazioni (di chirurgia, diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità, a rischio di sicurezza per il paziente) pur se erogate da soggetti - quali studi medici e odontoiatrici attrezzati- diversi dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate (in tale senso Corte Cost. sent.150/2010; 245/2010; 59/2015).

A tale proposito, come evidenziare che, sulla base di questi principi, la Corte Costituzionale con la sentenza n.59 del 16.4.2015 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una legge della Regione Abruzzo che aveva espunto una serie di prestazioni, tra cui numerosi interventi dentali e ortodontici, dal relativo regime autorizzatorio, in relazione alle quali non è ipotizzabile il venir meno dei livelli essenziali di garanzia previsti dal legislatore statale in ordine alla qualità e sicurezza delle cure ed all'idoneità delle dotazioni tecniche e strumentali.

Pertanto, il parere è reso nei termini sopra descritti.

Distinti saluti

Il Dirigente componente dell'Ufficio Leg.vo

(avv. Rodolfo Fina)



REGIONE CALABRIA

Avvocatura Regionale
Settore Legislativo

Proc. 146044/RIAR
11 MAG. 2015



Al Dipartimento Tutela
della Salute
SEDE

Oggetto: Proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche" – riscontro VS richiesta dell'8.5.2105 a mezzo e-mail

In riscontro alla VS richiesta di cui in oggetto, nel prendere atto dell'adeguamento normativo sostanzialmente effettuato mediante modifiche e/o integrazioni alla proposta di legge regionale *de qua* riguardanti le disposizioni relative: 1) al comma 4 dell'art. 2; 2) al comma 1 dell'art.3; 3) alla lett. b) dell'art.5; e tenuto conto delle osservazioni contenute nella nota 131098/2015, in ordine alla quali si richiamano le argomentazioni articolate nel precedente parere sui punti messi in rilievo, non ci sono ulteriori osservazioni.

Distinti saluti

Il Dirigente componente dell'Ufficio Leg.vo

(avv. Roberto Elia)



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento"

Catanzaro li 28/04/2015

Prot. n. 131098/SLAR

Al Dirigente Generale del Dipartimento
Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
SEDE

OGGETTO: Osservazioni in ordine al parere reso dall'ufficio legislativo prot. n. 125863 del 22/04/2015 relativo alla proposta di legge regionale di iniziativa della Giunta Regionale recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche".

Con riferimento all'oggetto si osserva quanto segue.

Nel condividere complessivamente le osservazioni formulate dall'Ufficio Legislativo si è provveduto a conformare il disegno di legge al parere prot. 125863 del 22/04/2015, avendo, comunque riguardo al fatto che:

- 1) l'art. 2 della proposta di legge, nel dare la definizione dello "studio odontoiatrico" non esclude tutti gli studi odontoiatrici dall'ordinario procedimento di autorizzazione di cui alla L.R. n. 24/2008 in quanto:
 - a. l'art. 4 della proposta di legge individua l'attività "non invasiva" e dunque non soggetta ad autorizzazione, né a SCIA;
 - b. l'art. 6 della proposta di legge individua l'attività degli studi odontoiatrici "a minore invasività", con rinvio all'allegato "B", soggetta a SCIA.
 - c. conseguentemente, il criterio di distinzione è quello residuale, per cui resta assoggettata ad autorizzazione sanitaria all'esercizio secondo il procedimento di cui alla L.R. n. 24/2008 le attività odontoiatriche che non ricentrano tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla legge;

tuttavia, comprendendo la giusta preoccupazione dell'Ufficio Legislativo, al fine di garantire maggiore chiarezza alla normativa, si procede a modificare l'articolo 5 nel senso indicato dal parere reso dallo stesso, di modo tale che, attraverso il criterio della "residualità" sia palesata meglio la distinzione tra prestazioni invasive e prestazioni a minore invasività, così di fatto accogliendo le osservazioni dell'Ufficio Legislativo senza la necessità inserire un articolo interamente nuovo.

- 2) Quanto alla SCIA, ai sensi dell'art. 19 della Legge n. 241/1990, la stessa si limita a fornire un "procedimento alternativo" che consente al privato di ottenere lo stesso risultato del provvedimento autorizzatorio espresso attraverso un diverso atto che, sostituisce per legge "...ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato...", peraltro, in tempi più brevi del procedimento ordinario e con modalità atte a garantire la semplificazione amministrativa, principi peraltro rafforzati dall'art. 34 decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito con Legge 22 dicembre 2011, n. 214. In questo modo, pertanto, si ritiene confermata anche per le "prestazioni a minore invasività" di cui all'allegato "B" la necessità dell'autorizzazione sanitaria, sebbene la si acquisisca a mezzo SCIA, concordandosi con le conclusioni dell'Ufficio Legislativo in merito.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene di aver opportunamente adeguato il disegno di legge al parere dell'Ufficio Legislativo.

Distinti saluti,

Il Dirigente del Servizio
Avv. *Vittorio Elio Manduca*



Catanzaro li 31-3-2015

Prot. n. _____

VERBALE

L'anno 2015 (duemilaquindici), nei giorni 5 (cinque), 12 (dodici), 19 (diciannove) e 27 (ventisette) del mese di marzo, sempre dalle ore 9:30 (nove e trenta minuti) circa alle ore 13:30 (tredici e trenta minuti) circa, presso la Direzione Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria, alla presenza del Dirigente Generale del Dipartimento, Dott. Bruno Zito, e del Dirigente del Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento", Avv. Vittorio Elio Manduca, si sono svolte riunioni con i rappresentanti degli Ordini dei Medici e Odontoiatri della Calabria, Presidenti C.A.O. Dott. Giuseppe Guarneri e Dr. Salvatore De Filippo, gli stessi anche in rappresentanza dell'associazione professionale degli odontoiatri della Calabria A.N.D.I., per esaminare le proposte di modifica della legge regionale n. 24/2008 in relazione all'autorizzazione sanitaria degli studi odontoiatrici.

Il 5 marzo 2015, si è preso atto delle attuali incongruenze presenti nella L.R. n. 24/2008 e in particolare della contraddittorietà delle previsioni contenute nell'art. 2, comma 1, lett. c), con quanto previsto nel successivo art. 3, comma 2, lett. r) e comma 3, lett. b), che nel tempo ha portato in più occasioni l'amministrazione regionale ad essere soccombente in giudizio per l'applicazione delle sanzioni amministrative legate alla necessità o meno per gli studi odontoiatrici di essere in possesso dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio di cui all'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., e ai relativi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, di cui peraltro il regolamento regionale n. 13/2009, in relazione agli studi odontoiatrici, è carente. A tal fine i rappresentanti degli odontoiatri hanno proposto di superare il problema adottando nuove norme in linea con la vigente legislazione regionale della Basilicata (L.R. n. 21/2011). I rappresentanti del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" hanno preso in considerazione l'ipotesi, riservandosi comunque di formulare un testo nuovo, non condividendo pienamente l'impostazione della legislazione lucana, sospendendo e rinviando la riunione per l'esame del nuovo testo al 12 marzo 2015.

In data 12 marzo 2015 si è presa visione del testo redatto dal Dirigente del Servizio n. 11 "Autorizzazioni e Accreditamento", ma nel corso della riunione il Dott. Guarneri, dopo aver fatto presente che egli è componente di un tavolo di lavoro ministeriale incaricato della revisione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi degli studi odontoiatrici ha proposto di integrare il testo con quanto attualmente in discussione ai tavoli ministeriali, in modo tale da portare in avanti la legislazione regionale e rendere non necessario un successivo adeguamento delle norme. Nel corso della riunione, a seguito di esame congiunto delle proposte, si è convenuto di prendere in esame anche il modello della legislazione regionale toscana, che all'autorizzazione sanitaria, a determinate condizioni, consente di sostituire una segnalazione certificata di inizio attività (SCIA). La riunione, pertanto, è stata sospesa e rinviata al 19 marzo 2015, con l'impegno di scambiarsi a mezzo e-mail le eventuali proposte di modifica del testo *medio tempore* intercorse.

In data 19 marzo 2015 si è giunti all'esame di un testo base condiviso, oggetto di ulteriore approfondimento ed emendamenti discussi e concordati durante la riunione stessa e anche successivamente alla stessa, sempre previo scambio di e-mail.

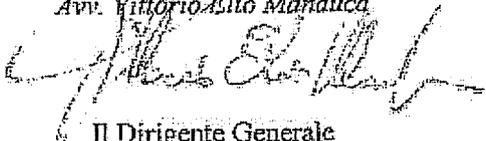
In data 27 marzo 2015, si è preso in esame il testo definitivo e, dopo ampia discussione e ulteriori lievi modifiche e integrazioni concordate tra le parti, è stato approvato lo schema di disegno di legge da sottoporre all'esame della Giunta regionale e all'eventuale successiva trasmissione al Consiglio regionale, che si allega al presente verbale per formarne parte integrale e sostanziale. Esaurite dette attività la riunione si è chiusa alle ore 13:25 (tredici e venticinque minuti)-

Del ché è verbale.

L.C.S.

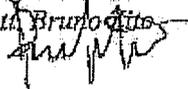
Il Dirigente del Servizio n. 11

Avv. Vittorio Elio Manduca



Il Dirigente Generale

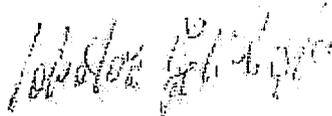
Dott. Bruno Cito



Per gli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri della Calabria e per l'Associazione degli Odontoiatri A.N.D.I.

Presidenti CAO

Dott. Giuseppe Guarnieri e Dr. Salvatore De Filippo





REGIONE CALABRIA
Piano di rientro
Il Commissario *ad acta*
Il Sub Commissario
(Deliberazione CdM del 12 marzo 2015)

Catanzaro, 15 MAR. 2016

Prot. n. 86891

Al Segretariato Generale
Settore Segreteria Generale
della Giunta Regionale
SEDE

Al Dirigente Generale
Dipartimento Tutela della Salute
SEDE

E p.c. On.le Presidente della Giunta Regionale

Consiglio Regionale della Calabria
LORO SEDI

OGGETTO: riscontro nota n. 0050306 del 17/02/2016 – DGR n. 140/2015 - Disegno di Legge: norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche - determinazioni.

Con riferimento al DDL in oggetto si esprimono le seguenti considerazioni:

Il comma 2 dell'art.8-ter del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e ss. mm. e ii. recita:

"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".

Prendendo spunto da una sentenza della Corte di Cassazione (Sez. II Civile, sentenza n.10207 del 30/04/2013) che fornisce una interpretazione autorevole della disposizione richiamata, la Regione richiama la distinzione (per la verità esistente già in precedenza ed insita nella formulazione della disposizione richiamata) tra studi odontoiatrici "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" e studi odontoiatrici che non presentino tali caratteristiche.

Con la proposta di legge esaminata, la Regione individua:

a) studi odontoiatrici soggetti ad autorizzazione all'esercizio;

[cfr. Articolo 5 (Attività odontoiatrice soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)]

Comunicazione trasmessa via posta elettronica ai sensi dell'art. 47 del D.Lgs. 07.03.2005 n. 82 e s.m.i.

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24:

a. l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" di cui al precedente articolo 2;

b. in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui al precedente articolo 4].

b) studi odontoiatrici soggetti a SCIA (segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art.19 della Legge 7 agosto 1990, n.241 e ss. mm. e ll.)

[cfr. articolo 6 (Studi odontoiatrici soggetti a Segnalazione Certificata di Inizio Attività): ... Il titolare dello studio odontoiatrico, in quanto attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato "B" alla presente legge, in conformità alle previsioni della Legge n. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione di una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA)].

c) studi odontoiatrici non soggetti ad alcun regime autorizzatorio o di mera comunicazione.

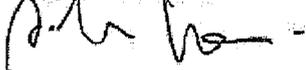
[cfr. articolo 4: gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva]

La tripartizione proposta dalla Regione rischia seriamente di sovrapporsi alla bipartizione prevista dalla normativa nazionale. In particolare le prestazioni "a minore invasività" di cui alla precedente lettera b), alla luce del tenore della disposizione nazionale, potrebbero rientrare tra quelle per le quali la normativa nazionale richiede il preventivo rilascio della autorizzazione all'esercizio. Al contrario, tale diversa classificazione potrebbe addirittura aggravare la condizione degli studi "non invasivi" che potrebbero essere tenuti a presentare la SCIA in virtù del disposto della legge regionale, mentre ciò non è richiesto dalla normativa regionale.

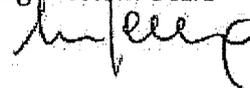
Si nutrono forti perplessità, ad ogni buon conto, sull'opportunità di approvare una proposta di legge specificamente dedicata al settore degli studi odontoiatrici. Si ritiene che la proposta trasmessa in visione possa essere coordinata ed integrata con la proposta di riforma in materia di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale già istruita dalla Giunta Regionale e dal Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, sul cui contenuto sono già state svolte le opportune considerazioni.

Una volta che si è proceduto al coordinamento ed all'integrazione dei due testi, la scrivente Struttura Commissariale, se non vi sono altre considerazioni da svolgere, procederà a trasmettere il testo in approvazione preventiva ai Ministeri Vigilanti.

Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura



Comunicazione trasmessa via posta elettronica ai sensi dell'art. 47 del D.Lgs. 07.03.2005 n. 82 e s.m.i.