

Legge regionale 20 aprile 2016, n. 10

Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche.

(BURC n. 47 del 21 aprile 2016)

Art. 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 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), nonché nel rispetto dei principi di cui all'articolo 34 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni dalla 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, ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 409 (Istituzione della professione sanitaria di odontoiatra e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee), 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 di cui all'articolo 8-ter, comma 2, del d.lgs. 502/1992.

Art. 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 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato) e dal decreto del Ministro della Giustizia e del Ministro dello Sviluppo Economico 8 febbraio 2013, n. 34 (Regolamento in materia di società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10, comma 10, della legge 12 novembre 2011, n. 183), purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti della medesima 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'articolo 5, lettera 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'articolo 8-ter, comma 3, del d.lgs. 502/1992.
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 aventi natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è 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 (Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), 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'articolo 8-ter del d.lgs. 502/92.
6. Il contenuto dei commi 1, 2, 3, 4 e 5 integra l'articolo 2, comma 1, lettera c) della l.r. 24/2008; a tal fine, all'articolo 2, comma 1, lett. c) della l.r. 24/2008 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:".

Art. 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. Se i locali adibiti a studio odontoiatrico sono 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 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, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni odontoiatriche.
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.

Art. 4

(Attività odontoiatrica non soggetta ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività - SCIA)

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

Art. 5

(Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla l.r. 24/2008:
 - 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 all'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 all'articolo 4.

Art. 6

(Studi odontoiatrici soggetti a SCIA)

1. Salvi i casi di cui agli articoli 4 e 5, il titolare dello studio odontoiatrico, se attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato "B" alla presente legge, in conformità a quanto previsto dalla l. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione della 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 incidono 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 s.t.p. 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 sessanta 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, può avvalersi dell'apporto della Commissione regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, di cui all'articolo 12 della l.r. 24/2008, eventualmente, disponendo in loco visite ispettive, 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 accertate, nonostante la comunicazione di rimozione delle stesse a norma del comma 6, comporta l'annullamento d'ufficio della SCIA, ai sensi dell'articolo 21-nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
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, 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 5.160,00 euro fino ad un massimo di 25.800,00 euro, fatta salva l'applicazione delle altre sanzioni previste dalla legge.
10. Eventuali difformità o irregolarità diverse da quelle di cui al comma 9, accertate 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 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) da un minimo di 516,00 euro fino ad un massimo di 2.580,00 euro, se le difformità o irregolarità non sono tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone;
 - b) da un minimo 2.580,00 euro a un massimo di 12.900,00 euro, con sospensione di validità della SCIA e conseguente divieto di esercizio dell'attività da uno a tre mesi, se le irregolarità o difformità sono tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone;
 - c) applicazione della sanzione massima prevista, rispettivamente, dalla lettera a) o dalla lettera b), nel caso di reiterazione delle irregolarità o difformità già accertate nell'ambito dello stesso biennio.
11. La SCIA presentata da studi intestati a sanitari o altri soggetti non in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della professione odontoiatrica di cui alla l. 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.
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. 24/2008 nei seguenti casi:
- a) svolgimento di attività odontoiatrica da parte di persone non in possesso di abilitazione all'esercizio della professione 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 dell'articolo 5 in totale assenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio;
 - c) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta a SCIA ai sensi del presente articolo, ove prevista, in assenza di presentazione della stessa, ovvero in presenza di una SCIA nulla di diritto ai sensi del comma 11.
13. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19 della l. 241/1990.

Art. 7

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Le disposizioni della presente legge trovano immediata applicazione nei casi di apertura di nuovi studi odontoiatrici e di ampliamento o trasformazioni di studi già in esercizio.
2. Gli studi odontoiatrici già in esercizio devono presentare la SCIA di cui all'articolo 6, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, ferma restando l'osservanza degli obblighi derivanti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e delle altre leggi o regolamenti vigenti. Copia della SCIA va inoltrata, pure, all'Ordine provinciale dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri competente per territorio. Decorso tale termine, trova applicazione l'articolo 6, comma 12, lettera c).
3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti gli studi odontoiatrici sono tenuti ad adeguarsi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'Allegato "A", nonché alle successive deliberazioni della Giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto Allegato.
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 le 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 dodici 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'articolo 7, comma 3, della l.r. 24/2008, il direttore sanitario delle strutture sanitarie ambulatoriali monospecialistiche che erogano esclusivamente prestazioni odontostomatologiche, non configurabili come "studio odontoiatrico" (quali, a titolo esemplificativo, cliniche odontoiatriche, ambulatori odontoiatrici, etc.), deve 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 chirurghi e degli 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 dal Dirigente generale, nonché da due rappresentanti tecnici ordinistici di categoria individuati dalle Commissioni Albo Odontoiatri (C.A.O.) degli Ordini dei Medici chirurghi e Odontoiatri della Calabria. Il tavolo tecnico, entro trenta giorni dalla sua costituzione esprime, a maggioranza, un parere sull'interpretazione e applicazione della norma; esso ha valenza di circolare interpretativa ed è trasmesso alle Aziende sanitarie provinciali e all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

Art. 8

(Norma di rinvio)

1. Per quanto non previsto nella presente legge, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della l.r. 24/2008.

Art. 9

(Clausola di neutralità finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale.

Art. 10

(Dichiarazione di urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.