



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2023/16/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0005320 P-4.37.2.10
del 16/02/2023



Al Ministero dell'economia e delle finanze
Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio
del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c. Al Ministero della salute
Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
Direzione generale della programmazione
sanitaria
dgprog@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Informativa, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente "Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124" – ID MONITOR 2771.

Il Ministero della salute ha inviato, con nota del 15 febbraio 2023, lo schema di decreto in oggetto, su cui è stata acquisita Intesa con Atto Rep. n. 57/CSR del 28 aprile 2022, aggiornato secondo le modifiche richieste dal Consiglio di Stato e dal Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, al fine di rendere informativa in sede di Conferenza Stato – Regioni.

Detta documentazione sarà resa disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2023/16.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0002988-P-15/02/2023

I.5.h.a/2



568543449

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Al Direttore generale della
programmazione sanitaria

**OGGETTO: Informativa sullo schema di decreto ministeriale concernente regolamento
in materia di sospensione delle strutture che esercitano attività
odontoiatrica, ai sensi dell'art. 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n.
124 – ID MONITOR 2771**

Con riferimento al provvedimento in oggetto, su cui è stata acquisita l'Intesa in
Conferenza Stato Regioni il 28 aprile 2022 (Rep. Atti n. 57/CSR), sono state apportate le
modifiche richieste dal Consiglio di Stato e dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi
della Presidenza del Consiglio.

Pertanto, nell'ottica della migliore collaborazione istituzionale si invia lo schema di
decreto aggiornato per dovuta informativa.

IL VICE CAPO DI GABINETTO VICARIO
Cons. Roberto Proietti



Ministero della Salute

Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di decreti ministeriali aventi natura regolamentare;

VISTA la legge 24 luglio 1985, n. 409 in merito ai titoli abilitanti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m., in particolare l'articolo 8 *ter*, comma 1, ai sensi del quale è previsto che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione, nonché il comma 2 della medesima disposizione, ai sensi del quale 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;

VISTA l'intesa sancita tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 9 giugno 2016, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche (Rep. Atti n. 104/CSR);

VISTO l'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, recante la "*legge annuale per il mercato e la concorrenza*", che prevede:

- al comma 153, che l'esercizio dell'attività odontoiatrica è consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attività come liberi professionisti. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è altresì

consentito alle società operanti nel settore odontoiatrico le cui strutture siano dotate di un direttore sanitario iscritto all'albo degli odontoiatri e all'interno delle quali le prestazioni di cui all'articolo 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409, siano erogate dai soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla medesima legge;

- al comma 154, che le strutture sanitarie polispecialistiche presso le quali è presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, devono nominare un direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 153;
- al comma 155, che il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura di cui ai commi 153 e 154;
- al comma 156, che il mancato rispetto degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 comporta la sospensione delle attività della struttura, secondo le modalità definite con apposito decreto del Ministro della salute;

CONSIDERATO che la disciplina legislativa da attuare inquadra l'oggetto del presente provvedimento nell'ambito della definizione di principi generali in materia di tutela della salute, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, poiché lo stesso è finalizzato ad introdurre regole di garanzia minima di sicurezza e qualità nell'erogazione delle attività sanitarie uniformi a livello nazionale, nell'ambito delle previsioni di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m., fatte comunque salve le prerogative delle regioni e province autonome in ordine all'organizzazione dei propri servizi sanitari;

CONSIDERATO, inoltre, che la disciplina legislativa cui dare attuazione con il presente provvedimento presenta un'incidenza diretta in materia di tutela della concorrenza, ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, rientrando la stessa nell'ambito delle misure di cui alla relativa legge annuale per il mercato e la concorrenza, legge 4 agosto 2017, n. 124 e richiedendo pertanto l'implementazione di regole uniformi a livello nazionale, fatte comunque salve le prerogative delle regioni e province autonome in ordine alla propria organizzazione amministrativa;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, Rep. Atti n. 57/CSR del 28 aprile 2022;

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso nella Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 4 ottobre 2022, n. 1677/2022;

VISTA la nota del Dipartimento Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, prot. 9112-P del 21 ottobre 2022 e le relative indicazioni di revisione del testo del provvedimento;

VISTA la presa d'atto del Dipartimento Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui alla nota prot. 725-P del 25 gennaio 2023;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Il presente regolamento disciplina, in applicazione delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124, le attività di accertamento, vigilanza e sospensione, dall'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie obbligate a dotarsi della figura di un direttore sanitario ai sensi dell'articolo 1, commi 153, 154 e 155 della medesima legge, per i casi di mancato rispetto di tale obbligo.
2. Le regioni e le province autonome possono prevedere ulteriori e specifiche modalità di svolgimento delle attività di cui al precedente comma 1, tenendo conto dei propri ordinamenti organizzativi in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, fatto salvo il rispetto dei principi contenuti nel presente decreto.

Art. 2

(Accertamento della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi)

1. Nell'ambito delle procedure inerenti all'autorizzazione delle strutture all'esercizio dell'attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, commi 153, 154, 155, ciascuna regione individua l'ufficio competente per l'accertamento della sussistenza dei requisiti di legge ivi previsti, nonché per la relativa attività di vigilanza, tenendo conto della

disciplina vigente in materia di autorizzazione per l'esercizio dell'attività sanitaria, ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e delle relative discipline regionali.

2. Le strutture autorizzate all'esercizio di attività odontoiatrica inviano con cadenza almeno quinquennale, all'ufficio competente per le attività di vigilanza di cui al precedente comma 1, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante del soggetto gestore della struttura circa la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 1, commi 153, 154, 155, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
3. L'amministrazione competente per le attività di vigilanza di cui al precedente comma 1 accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei suddetti requisiti minimi di cui all'articolo 1, commi 153, 154, 155, della legge 4 agosto 2017, n. 124, anche su richiesta dell'amministrazione sanitaria territoriale, dell'amministrazione regionale competente in materia di tutela della salute e del Ministero della salute.

Art. 3

(Vigilanza e sospensione)

1. Fermo restando quanto previsto dal precedente articolo 2, la regione vigila sul rispetto della normativa vigente, avvalendosi degli uffici competenti per le attività di vigilanza ai sensi del precedente articolo 2, i quali provvedono all'accertamento delle violazioni di cui all'articolo 1, comma 156, della legge 4 agosto 2017, n. 124. L'amministrazione che procede al suddetto accertamento ne dà tempestiva comunicazione all'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento, nonché all'amministrazione competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio di attività sanitaria ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
2. In caso di accertate violazioni della normativa di cui al precedente articolo 1, l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale, diffida la struttura a provvedere all'adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo perentorio di novanta giorni dalla predetta diffida. Nel rispetto dei principi di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, il soggetto destinatario di diffida può presentare all'amministrazione precedente memorie scritte o documenti in merito alle relative contestazioni e nomina, nell'immediatezza della ricezione della diffida, un responsabile provvisorio facente funzioni di

direttore sanitario della struttura interessata, individuato tra i soggetti dotati dei necessari titoli abilitanti per l'attività di direzione sanitaria. Nel caso di inadempimento dell'obbligo di nomina del responsabile provvisorio da parte del soggetto titolare della struttura, alla stessa provvede l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione secondo l'ordinamento regionale.

3. Nel caso di inutile decorso del termine perentorio di cui al precedente comma 2, l'amministrazione diffidente dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio della struttura con contestuale chiusura della stessa fino a quando non sia accertata la rimozione delle cause che hanno determinato il relativo provvedimento. L'amministrazione procedente dà tempestiva comunicazione del provvedimento di sospensione all'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento, nonché all'amministrazione competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio di attività sanitaria ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
4. Le previsioni di cui ai precedenti commi si applicano con riferimento alla parte di attività odontoiatrica esercitata dalle strutture polispecialistiche autorizzate, nel caso in cui i provvedimenti indicati sanzionatori siano rivolti al direttore sanitario responsabile dell'attività odontoiatrica di cui all'articolo 1, comma 154 della legge 4 agosto 2017, n. 124.
5. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono autorizzate dall'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale, a seguito di accertamento della rimozione delle cause di sospensione dell'autorizzazione e di temporanea chiusura della struttura, nonché, previo parere favorevole dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

IL MINISTRO

Prof. Orazio Schillaci



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante *"Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156, della legge 4 agosto, 2017, n. 124"*.

Rep. Atti n. 57/CSR del 28 aprile 2022

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell' odierna seduta del 28 aprile 2022:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, che prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO l'articolo 1, comma 156, della legge 4 agosto 2017, n.124, ai sensi del quale, con apposito decreto del Ministro della salute, sono definite le modalità per la sospensione delle attività delle strutture sanitarie che esercitano attività odontoiatriche in violazione degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 della suddetta legge 4 agosto 2017, n.124;

VISTA la nota del 21 gennaio 2022, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto in epigrafe, diramato con nota DAR n.1364 del 26 gennaio 2022;

TENUTO CONTO che è stata convocata una riunione tecnica per il 10 febbraio 2022;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 10 febbraio 2022, nel corso della quale sono state concordate alcune modifiche al testo del provvedimento;

VISTA la nota del 18 febbraio 2022, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di provvedimento, diramata con nota DAR n. 2798 del 21 febbraio 2022;

VISTO l'assenso tecnico al provvedimento trasmesso dal Coordinamento della Commissione salute il 26 aprile 2022, unitamente ad alcune osservazioni *"non vincolanti"* allo schema di decreto avanzate dall'Area Assistenza territoriale e da sottoporre al Ministero della salute, diramate con nota DAR 6613 del 27 aprile 2022;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 27 aprile 2022, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del provvedimento, modificata a seguito delle osservazioni formulate dalle Regioni e diramata in pari data con nota DAR 6676;

VISTA la nota del 28 aprile 2022, con la quale il Coordinamento della Commissione salute ha confermato l'assenso tecnico al provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'Intesa sul provvedimento;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante *"Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156, della legge 4 agosto, 2017, n. 124"* (SALUTE) - Codice sito 4.10/2022/6- Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali, nella versione diramata il 21 febbraio 2022, nella versione diramata il 27 aprile 2022.

Il Segretario
Cons. Saverio Lo Russo

Firmato digitalmente da
LO RUSSO
SAVERIO
C=IT
O= PRESIDENZA
A CONSIGLIO
DEI MINISTRI

Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Firmato digitalmente da
GELMINI MARIASTELLA
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI