

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 marzo 2023, n. 91

Regolamento in materia di sospensione delle attivita' della struttura che esercita attivita' odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124. (23G00100)

(GU n.168 del 20-7-2023)

Vigente al: 4-8-2023

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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'attivita' odontoiatrica;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche, in particolare l'articolo 8 ter, comma 1, ai sensi del quale e' previsto che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attivita' sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione, nonche' il comma 2 della medesima disposizione, ai sensi del quale l'autorizzazione all'esercizio di attivita' sanitarie e', 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 complessita' 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 qualita' 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'attivita' odontoiatrica e' consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attivita' come liberi professionisti. L'esercizio dell'attivita' odontoiatrica e' altresì consentito alle societa' 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 e' presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attivita' 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 attivita' della struttura, secondo le modalita' 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, poiche' lo stesso e' finalizzato ad introdurre regole di garanzia minima di sicurezza e qualita' nell'erogazione delle attivita' sanitarie uniformi a livello nazionale, nell'ambito delle previsioni di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche, 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, lettera 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 attivita' 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 modalita' di svolgimento delle attivita' di cui al precedente comma 1, tenendo conto dei propri ordinamenti organizzativi in materia di autorizzazione all'esercizio delle attivita' 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 procedente 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 da' tempestiva comunicazione del provvedimento di sospensione all'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanita' pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento, nonche' all'amministrazione competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio di attivita' 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 attivita' odontoiatrica esercitata dalle strutture polispecialistiche autorizzate, nel caso in cui i provvedimenti indicati sanzionatori siano rivolti al direttore sanitario responsabile dell'attivita' 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, nonche', previo parere favorevole dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanita' pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento.

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

Roma, 3 marzo 2023

Il Ministro: Schillaci

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1839