



**Consiglio Regionale della Basilicata
Quarta Commissione Consiliare Permanente**

Proposta di Legge Regionale

**Norme in materia di autorizzazione delle attività specialistiche
odontoiatriche”**

d’iniziativa del Cons. Luigi Bradascio

Testo licenziato dalla Quarta Commissione Consiliare Permanente
nella seduta dell’11 giugno 2014

Relatore: Presidente Luigi Bradascio

Proposta di legge regionale

“Nuove norme in materia di autorizzazione delle attività specialistiche odontoiatriche”

RELAZIONE

L'esigenza di introdurre nuove norme in materia di autorizzazione delle attività specialistiche odontoiatriche sorge dal bisogno di unificare ed armonizzare le procedure previste per il rilascio dell'autorizzazione e verifica delle comunicazioni con il dettato della legge 28 del 2000 e smi.

La legge del 2011 ha colmato un vuoto legislativo in ordine all'autorizzazione delle attività specialistiche odontoiatriche, infatti, la legge regionale n. 18/2001 prevedeva che le domande di autorizzazione per tali attività dovessero essere presentate a seguito dell'emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 8ter del D.lgs. n. 502/92.

Non essendo stato emanato tale atto, si è reso necessario disciplinare la suddetta attività specialistica anche per evitare il propagarsi dell'abusivismo nell'esercizio della professione di odontoiatra.

Inoltre, è sorto inevitabilmente il bisogno di alleggerire l'iter per le strutture monoprofessionali (cosiddetti studi professionali di Odontoiatria) (art. 2 comma 1) per i quali è prevista ora la semplice comunicazione dei requisiti da valutare da parte degli enti preposti (art. 1 comma 3) al fine di un eventuale rilascio di prescrizioni perentorie cui ottemperare in caso di discordanza con la presente norma cui segue un normale iter sanzionatorio ai sensi della L.R. 28/2000 in caso di non adeguamento, distinguendole da ogni altra forma complessa di struttura ove si svolge l'attività odontoiatrica quali i Centri Odontoiatrici, i poliambulatori pubblici o privati, le strutture in franchising quali la Vitaldent che regolarmente devono adeguare la propria struttura secondo la L.R. 28 del 2000 e smi, integrata dei

requisiti propri dell'odontoiatria previsti dalla presente legge (art. 3 comma 1).

Viene, inoltre, meglio delineato il limite di separazione tra ambulatori odontoiatrici (di qualsiasi natura) e strutture odontotecniche (art. 2 comma 4).

Si è infine lavorato molto sull'articolo 7 contenente norme transitorie.

È stato tenuto invariato il termine di adeguamento agli articoli 4, 5, 6 di 12 mesi (24 della precedente meno 1 trascorso).

Sono state meglio individuate le procedure per la presentazione delle istanze, prevedendo al comma 7 le sanzioni riprese in toto dalla L.R. 28/2000.

Al fine di facilitare gli uffici nell'applicazione della norma, si è proposta la completa abrogazione della L.R. 21/2011 riscritta dalla presente legge.

Proposta di legge regionale

“Nuove norme in materia di autorizzazione delle attività specialistiche odontoiatriche”

Art. 1

Finalità

1. Con la presente legge sono assicurati i requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi per l'esercizio dell'attività ambulatoriale odontoiatrica, al fine di garantire uniformità del trattamento e l'erogazione di prestazioni specialistiche, come definito dalla Legge n. 409/85.
2. Le procedure per la comunicazione ed il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dell'attività sanitaria odontoiatrica nonché il controllo e la vigilanza sulle strutture sono disciplinate dalle disposizioni, in quanto applicabili, della legge regionale 5 aprile 2000, n. 28 e successive modifiche ed integrazioni.
3. Le istanze vanno inoltrate al Presidente della Giunta Regionale che, entro 30 giorni, provvede con il tramite del Dipartimento alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali ad inoltrarle alle Aziende Sanitarie competenti per l'istruttoria e la verifica della documentazione.

Le Aziende sanitarie attraverso le competenti Commissioni tecniche di cui all'art. 7 della L.R. 28 del 5 aprile 2000 e smi, verificano la rispondenza alla norma dei requisiti dichiarati ed inviano il parere al Dipartimento di competenza per la presa d'atto in caso di strutture di cui al successivo comma 1, art. 2.

Il Presidente della Giunta Regionale su conforme deliberazione della Giunta regionale provvede, entro 60 giorni, dal ricevimento del parere.

Art. 2

Definizioni

- 1.** Ai fini della presente legge, si intende per “studio professionale di odontoiatria”, non soggetta al regime della preventiva autorizzazione, bensì alla semplice comunicazione di inizio attività, lo studio ove il singolo professionista, anche in forma associata o societaria, esclusivamente con altri specialisti della stessa disciplina, svolga solo attività odontoiatrica.
- 2.** È soggetta a regime della preventiva autorizzazione ogni altra forma di esercizio dell’attività odontoiatrica che non rientri nella definizione di “Studio Professionale di Odontoiatria” di cui al precedente comma (centri, franchising, poliambulatori, etc.).
- 3.** Per l’attività odontoiatrica svolta in ambito ambulatoriale e poliambulatoriale, in aggiunta, il responsabile sanitario di cui all’articolo 11 della legge regionale n. 28 del 5 aprile 2000 deve essere un odontoiatra o un medico iscritto all’Albo degli Odontoiatri.
- 4.** Ogni locale ove si svolge attività odontoiatrica e laboratorio odontotecnico devono avere ingressi separati e devono essere allocati in unità immobiliari catastalmente distinte e tra di loro non comunicanti. I medesimi non possono avere utenze in comune.
- 5.** Non è possibile l’esercizio professionale dell’attività odontoiatrica presso il domicilio dei pazienti ove non sia documentata una grave infermità che ne limiti la deambulazione autonoma.
- 6.** Gli studi professionali di odontoiatria non sono soggetti alla verifica di compatibilità da parte degli organismi regionali preposti.

Art. 3

Requisiti minimi strutturali

1. Le strutture di cui al co. 2 dell'art. 2 devono adeguare i propri requisiti strutturali a quelli previsti dalla L.R. 28/2000 e s.m.i, integrati dai requisiti previsti per gli studi odontoiatrici nella presente legge.
2. La dotazione minima degli ambienti di uno studio odontoiatrico è la seguente:
 - spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa adeguatamente arredati e con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività. La superficie totale non deve essere inferiore a 12 mq ;
 - locali e/o spazi per l'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche con dimensioni congrue ed ergonomiche, dotati di idoneo sistema di aerazione diretta o indiretta e adeguata illuminazione; gli spazi indicati devono comunque tener conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi. Il locale operativo può essere articolato in box con pareti fisse o movibili, anche non a tutta altezza, idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - per gli studi con una sola unità operativa dovrà essere previsto almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale;
 - per gli studi con più unità operative dovrà essere previsto almeno un servizio igienico dedicato all'utenza, e uno al personale;
 - per gli studi già in attività il servizio igienico può essere comune utenti/personale e, comunque, quello già in uso;
 - spazio o armadio per deposito di materiale pulito;
 - spazio o armadio per deposito di materiale sporco;
 - spazio o armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;
 - spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
 - spazio e/o locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito;
 - spazio e/o locale con sistema di raccolta e stoccaggio dei rifiuti speciali;
 - in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposita relazione dell'esperto qualificato;
 - le superfici dei pavimenti devono risultare idonee al lavaggio e alla disinfezione,

Art. 4

Requisiti minimi impiantistici

1. Tutti i locali devono essere dotati di:

- adeguata illuminazione e aerazione nel rispetto delle normative vigenti e adeguate condizioni climatiche;
- impianto elettrico a norma di legge vigente;
- impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda;
- impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità.

Art. 5

Requisiti minimi organizzativi per l'esercizio dell'attività ambulatoriale odontoiatrica

1. Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli ambulatori odontoiatrici è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o medico iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
2. Non è concessa alcuna autorizzazione per l'esercizio in strutture odontoiatriche intestate a sanitari non in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della professione odontoiatrica di cui alla Legge 409/85 ovvero a società in cui il Direttore sanitario o un suo delegato non sia palesemente indicato come abilitato all'esercizio della professione di odontoiatra, iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
3. E' fatto obbligo di tenuta, all'interno della struttura, dell'elenco del personale. Per gli odontoiatri o medici in essa operanti, è fatto obbligo di esporre o indossare idoneo cartellino identificativo o certificazione equivalente rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
4. Tutte 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 i materiali, farmaci e presidi soggetti a scadenza devono recare in evidenza il limite temporale di utilizzo, ai sensi della L.R. n. 28 del 5 aprile 2000.

Art. 6

Requisiti minimi per l'esercizio dell'attività ambulatoriale odontoiatrica

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

- apparecchio radiologico endorale e collare o grembiule di gomma piombifera;
- strumenti per le visite in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornalieri (specchietti, spatoline, sonde parodontali, specilli, pinzette) in buste sterili;
- materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, guanti e mascherine, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
- poltrona riunito provvisto di turbina, micromotore, ablatore (anche separato), siringa aria-acqua, cannule di aspirazione chirurgica, lampada per illuminare il campo operatorio;
- manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornaliero;
- punte per ablatore e frese in numero adeguato;
- strumentario chirurgico adeguato (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.);
- materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
- contenitore per rifiuti speciali;
- contenitore per aghi e strumenti taglienti usati;
- vasche per la decontaminazione/conservazione in bagno dello strumentario;
- protezioni di barriera (guanti chirurgici monouso sterili, visiera per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina);
- presidi per l'emergenza adeguati alle tipologie d'intervento;
- autoclave di Classe B con imbustatrice/sigillatrice;

Art. 7

Norma transitoria

1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori, di cui alla presente legge, trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate.
2. Per le strutture già in esercizio, la presente legge, fermo restando l'osservanza degli obblighi derivanti dal D.Lgs. n. 81/08 ed altre leggi o regolamenti da autocertificare al momento della istanza, prevede tre anni di tempo per l'adeguamento all'art. 3 della presente legge.
3. Permane per tutti gli studi odontoiatrici l'obbligo di adeguamento ai requisiti minimi impiantistici, tecnologici ed organizzativi di cui agli art 4, 5 e 6 da effettuarsi entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. Le istanze per tutte le strutture odontoiatriche vanno indirizzate, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, al Presidente della Giunta regionale che provvede, per il tramite del Dipartimento competente, ad inoltrarle alla Azienda Sanitaria territorialmente competente, per l'istruttoria ed il parere obbligatorio (allegati A e B) per le strutture di cui al comma 2 art. 2 e per la verifica della comunicazione prevista per le strutture di cui al comma 1 dell'art. 2.

Le nuove strutture odontoiatriche devono inoltrare le istanze di competenza prima dell'inizio effettivo dell'attività, con possibilità di operatività immediata se ricadenti nella tipologia di cui al comma 1 dell'articolo 2. Copia dell'istanza va inoltrata anche all'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri competente per territorio.

5. Alle strutture già in esercizio, è consentito, nelle more della verifica dei requisiti di cui alla comunicazione (strutture comma 1 art. 2) e del rilascio dell'autorizzazione regionale (strutture comma 2 art. 2), il prosieguo dell'attività.
6. Nel caso in cui l'istanza non venga presentata nei termini riportati al precedente comma 4 si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 15 comma 8 della L.R. n. 28/2000 e smi.

Art. 8

Abrogazioni

1. E' abrogata la legge regionale n. 18 del 17 aprile 2001.
2. E' abrogato l'articolo 13 della legge regionale n. 7 del 4 febbraio 2003.
3. È abrogata la legge regionale n. 21 del 28 ottobre 2011.

Art. 9 **Pubblicazione**

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

Comunicazione per l'apertura/ampliamento/trasformazione/trasferimento/altro di strutture all'esercizio di attività odontoiatrica

Al Presidente della
Giunta Regionale di Basilicata
Potenza

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____
CF/P.Iva _____ in qualità di titolare/legale rappresentante dello Studio Odontoiatrico con
sede legale in _____ via _____ n. _____ CAP _____

COMUNICA

ai sensi della L.R. n. _____ del _____ l'apertura/ampliamento/trasformazione/trasferimento/altro
(specificare*) _____ della seguente struttura Odontoiatrica denominata
_____ situata in _____ via _____ n.
_____ CAP _____.

Allego alla domanda la seguente documentazione, **in duplice copia**:

1. certificato di iscrizione albo odontoiatri;
2. copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica;
3. planimetria generale in scala 1:100;
4. pianta della struttura, con descrizione dei locali, in scala 1:100;
5. elenco degli impianti di cui all'art. 4 comma 1 della presente legge e delle attrezzature;
6. dichiarazione del titolare o del legale rappresentante del possesso dei requisiti minimi di cui agli artt. 3, 4, 5 e 6 della presente legge (**);
7. la dotazione organica del personale in servizio, nonché generalità e titoli del personale operante nella struttura;
8. autocertificazione osservanza obblighi derivanti dal d.lgs. n. 81/08 di cui art. 7 comma 2 della presente legge.

_____ lì _____

Firma

*Specificare se già in esercizio alla data della presente legge.

** ovvero dichiarazione di acquisire i relativi requisiti nei termini previsti dalla presente legge.

ALLEGATO B (art. 2 comma 2)

Domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura di strutture ed all'esercizio di attività odontoiatrica

Al Presidente della
Giunta Regionale di Basilicata
Potenza

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____
CF/P.Iva _____ in qualità di titolare/legale rappresentante dello Studio Odontoiatrico con
sede legale in _____ via _____ n. _____ CAP _____

CHIEDE

Il rilascio dell'autorizzazione, ai sensi della L.R. n. _____ del _____
all'apertura/ampliamento/trasformazione/trasferimento/altro (specificare*) _____ della seguente
struttura Odontoiatrica situata in _____ via _____ n. _____ CAP _____.

Allego alla domanda la seguente documentazione, **in duplice copia**:

1. planimetria generale in scala 1:100;
2. pianta della struttura, con descrizione dei locali, in scala 1:100;
3. elenco delle prestazioni che si intendono erogare;
4. elenco degli impianti e delle attrezzature;
5. relazione tecnica di conformità degli impianti;
6. copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica;
7. nomina del responsabile sanitario ai sensi dell'art. 2, comma 3 della presente legge, controfirmato per accettazione;
8. la dotazione organica del personale in servizio, nonché generalità e titoli del personale operante nella struttura;
9. dichiarazione del titolare in conformità ai punti g) ed h) dell'art. 6 della L.R. n. 28/2000 e smi;
10. autocertificazione osservanza obblighi derivanti dal d.lgs. n. 81/08 di cui art. 7 comma 2 della presente legge.

_____ lì _____

Firma

*Specificare se già in esercizio alla data della presente legge.