



**SNO**

Sede Nazionale  
00161 Roma - Via G.A. Guattani, 13  
Tel (06) 441881 - 44188269  
Fax (06) 44941595 - E-Mail: sno@cna.it

Sede di Bruxelles  
B - 1000 Bruxelles - Rue du Commerce, 124  
Tel + 322 2307442-429  
Fax + 322 2307219 - E-Mail: bruxelles@cna.it

[www.cna.it](http://www.cna.it)

*Senato della Repubblica  
Commissione Igiene e Sanità*

Roma 12 dicembre 2012

Onorevole Presidente, Onorevoli Senatori,

CNA, Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa, da oltre sessant'anni rappresenta e tutela gli interessi delle imprese artigiane, delle PMI e di tutte le forme del lavoro autonomo.

Fra queste ci sono anche quelle che esercitano l'attività di odontotecnico, (CNA /SNO) di cui ho l'onore e l'onore di rappresentare.

Essa è normata a tutt'oggi da un Regio Decreto del 1928, assolutamente non più rispondente alle mutate realtà del mercato, che invece hanno obbligatoriamente determinato una notevole crescita professionale dettata anche da intervenute leggi europee recepite con i D Lgs 46/1977 e il D lsg, 37/2010 recepimento della direttiva 93/42 CE che, di fatto, ci obbligano a essere professionisti sanitari per le responsabilità dalle stesse leggi attribuite al fabbricante di dispositivi medici su misura.

Negli anni che ci hanno preceduto sono stati fatti numerosi tentativi per cercare di ammodernarne l'impianto legislativo.

Un particolare impulso si è avuto dal 2000, e che cercherò in estrema sintesi di rappresentarVi non prima di aver ricordato che dagli illustri Ministri della Sanità che si sono succeduti, abbiamo sempre avuto la disponibilità e il sostegno all'iter di approvazione del profilo.

La storia che noi definiamo ormai, "infinita" inizia il 29 febbraio 2000, quando le associazioni odontotecniche avviarono il confronto con il Ministero della Salute che in forza del DLGS 502/92 aveva individuato 24 attività da normare con specifici profili professionali in area sanitaria dei quali 22 già normati.

Rimanevano da disciplinare solo gli odontotecnici e gli ottici i quali erano classificati sino al 1999 come "arti ausiliarie delle professioni sanitarie".

In ragione della L. 42/1999 veniva meno la precedente distinzione fra "professioni sanitarie" e "professioni sanitarie ausiliarie" con queste ultime disciplinate come professioni sanitarie.

Come specificato dall'Adunanza del Consiglio di Stato dell'11 aprile 2002 e da successivi pronunciamenti della stessa Corte Costituzionale, "con l'implicito presupposto dell'assimilabilità delle "arti ausiliarie" alle "professioni sanitarie ausiliarie" il Ministero aveva avviato il percorso stabilito dal DLGS 502/92 con un regolamento che configura l'attività odontotecnica come professione sanitaria a tutti gli effetti.

La seconda sezione del Consiglio Superiore di Sanità nella riunione dell'ottobre-novembre 2001, ascoltati in audizione i rappresentanti delle associazioni odontotecniche e odontoiatriche, **sancì inequivocabilmente il carattere sanitario dell'attività odontotecnica**, apportando – con il consenso di tutti i soggetti interessati – alcune modifiche allo schema di regolamento.

Quando l'iter di approvazione previsto dal DLGS 502/92, iniziato il 29 febbraio 2000, sembrava dovesse essere finalmente arrivato all'agognata conclusione, il Consiglio di Stato – ultimo passaggio dell'iter – rinviò il regolamento al Ministero, non eccependo nulla nel merito del regolamento, ma evidenziando che nel frattempo era stato modificato il *Titolo V della Costituzione*.

Attesi quattro anni dall'Adunanza Generale del Consiglio di Stato, nel gennaio 2006 è stata approvata dal Parlamento la L. 43/2006 che disciplina – come richiesto dallo stesso Consiglio di Stato – l'iter di approvazione dei profili professionali.

L'art. 5 della L. 43/2006 prevede che le nuove professioni sanitarie siano individuate nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti da detta legge mediante uno o più accordi sanciti in sede di Conferenza Stato Regioni e recepiti con Decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri.

L'iter di approvazione per "l'individuazione di nuove professioni in ambito sanitario" è comunque subordinato "a un parere tecnico-scientifico espresso da apposite commissioni operanti nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità".

Nel Dicembre 2006 con sentenza 423 la Corte Costituzionale a margine del "Considerato in diritto "nelle motivazioni della sentenza, al punto 5.1 invoca la direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea del 7 settembre 2005 n°2005/36 dove "*riconduce l'odontotecnico medesimo fra le qualifiche professionali di cui all'art 11, lettera c), punto ii). Concludendo nel senso della riconduzione dell'odontotecnico nell'ambito delle professioni invece che in quello dell'artigianato*"

L'11 luglio 2007 l'apposita Commissione Salute afferma a stragrande maggioranza il carattere "sanitario" dell'attività odontotecnica, apportando alcune modifiche al testo di profilo originario, comunque accettato da tutte le AAOO.

Con nota pervenuta in data 29 febbraio 2008, il Ministero della salute ha trasmesso, per l'esame in sede di Conferenza Stato – Regioni, la proposta di accordo in oggetto, che è stata diramata dalla Segreteria della Conferenza in data 3 marzo 2008.

La proposta di accordo in parola, formulata "in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute" (lettera prot. n. 100.1/2630-G/725 in data 4 marzo 2006 del Ministero della salute – Ufficio legislativo) e a suo tempo concertata con le altre Amministrazioni centrali interessate, delinea la figura e il profilo dell'odontotecnico quale professione sanitaria afferente all'area tecnico assistenziale ai sensi delle disposizioni contenute nella legge 10 agosto 2000, n. 251 (art. 1); ne definisce i contenuti operativi (art. 2); prevede la laurea quale titolo abilitante all'esercizio della professione sanitaria di odontotecnico (art. 3); stabilisce alcune disposizioni transitorie concernenti l'idoneità dei titoli di odontotecnico conseguiti in base alla pregressa normativa, nonché il completamento degli studi da parte degli allievi che si siano iscritti ai corsi per l'esercizio dell'arte ausiliaria di odontotecnico entro l'anno scolastico 2009-2010 (artt. 4 e 5).

Nel dicembre del 2008 dopo "una via crucis" del distinguo da parte di alcuni Assessori Regionali alla Salute, tutti tesi a ostacolare l'approvazione, nonostante il parere positivo dell'allora Ministro a cui era stato inviato il testo, così come approvato dal CSS a Luglio 2007, la Commissione esprime un parere sfavorevole all'istituzione della professione sanitaria di odontotecnico.

Da allora a oggi si sono susseguiti incontri con tutti i soggetti istituzionalmente preposti e ultimamente con il Ministro On. Prof. Balduzzi che nel rispondere a una interrogazione presentata dagli Onorevoli Rondini e Molteni il 21 Marzo u.s. afferma: ***"Pertanto, concordo con quanto osservato dagli Onorevoli interroganti e osservo che il predetto schema d'individuazione della nuova figura sanitaria deve prevedere una maggiore responsabilità dell'Odontotecnico, sia per quanto attiene la progettazione esecutiva del dispositivo medico su misura in campo odontoiatrico, che per quanto riguarda la sua collaborazione con il soggetto abilitato all'esercizio dell'odontoiatria."***

Sulla base di quanto affermato dal Ministro e confermato in un incontro tenutosi il 12 giugno, con le Organizzazioni Odontotecniche sono ripresi i contatti con alcuni rappresentanti della Commissione Salute e della Conferenza Stato Regioni al fine di addivenire ad una giusta risoluzione.

Sottolineiamo che esistono analogie riscontrabili fra la nostra attività di odontotecnici con altre già normate da anni con propri profili e parimenti riconducibili tra quanti classificati come "fabbricanti di dispositivi medici su misura".

Il disposto normativo classifica gli operatori di questi settori - indipendentemente dalla forma attraverso la quale esercitano la propria attività, quali "fabbricanti di dispositivi medici su misura" che su prescrizione rilasciata dall'abilitato all'esercizio della relativa professione medica provvedono alla progettazione tecnica del dispositivo, alla documentazione di tutte le fasi di produzione del dispositivo e al rilascio di apposita certificazione di conformità al fine di garantire l'utilizzatore finale ovvero il paziente .

Pertanto il fabbricante di dispositivi medici su misura è la figura chiave del processo di garanzia della sicurezza dei dispositivi che "immette sul mercato" ("immissione sul mercato" è, secondo la terminologia comunitaria, l'atto di cessione del dispositivo medico su misura al clinico per l'installazione sul paziente al fine di riabilitare funzioni compromesse) assumendosene la responsabilità .

Risulta perciò alquanto anomalo, se non discriminatorio, che all'attività dei tecnici ortopedici e dei podologi venga giustamente e adeguatamente riconosciuta autonomia, piena responsabilità nei confronti dell'utilizzatore finale, possibilità di compiere adeguate prove di congruità in loco del dispositivo fabbricato a carattere "sanitario", e ciò non avvenga a oggi per gli odontotecnici poiché nel frattempo, in virtù di una modifica del Titolo V della Costituzione che nulla a che vedere con il merito, ma solo con le procedure di riconoscimento giuridico, le professioni sanitarie non potevano essere più disciplinate in forma di un regolamento ministeriale ma attraverso un provvedimento legislativo quale il DPR.

Si consideri inoltre che in altri paesi europei la loro legislazione consente all'odontotecnico non solo di collaborare con l'odontoiatra alle prove di congruità ma si spinge ben oltre.

Tutta questa situazione ha portato negli ultimi anni, anche con la grave crisi economica che ha investito il nostro Paese, oltre alla chiusura di centinaia di imprese odontotecniche l'accentuazione del fenomeno dell'abusivismo e prestanomismo, che abbassando elevati indici di sicurezza per la tutela della salute del cittadino di riflesso ha creato gravi danni di immagine ed economici alla stragrande maggioranza degli odontotecnici corretti.

Riteniamo inoltre necessario approfondire con i soggetti istituzionali preposti, al fine di garantire il cittadino, sulla trasparenza e tracciabilità dei materiali del dispositivo applicatogli dal clinico, la fatturazione separata da prestazione professionale a quella protesica come già avviene in altri Paesi europei (Spagna, Germania, Inghilterra ecc.)

Pertanto suggeriamo:

- di confermare con atti che riterrete necessari ed opportuni la rapida approvazione del profilo nel testo approvato dalla Commissione presso il Consiglio Superiore di Sanità nel luglio 2007 con l'integrazione in materia di progettazione esecutiva, come a suo tempo concordato con il Ministero e anche con la stessa Commissione Salute della Conferenza Regioni;
- di sostenere le ulteriori e recenti iniziative delle AAOO nei confronti delle Regioni , atte a favorire la ripresa e la conclusione dell'iter di approvazione del profilo;
- di sollecitare una riapertura del tavolo di discussione tecnica su i dispositivi medici su misura presso il Ministero della salute ,e in particolare sulla questione della realizzazione di protesi dentarie tramite utilizzo di tecnologia CAD CAM ,e

più specificatamente, la regolazione normativa di tale attività, che interessi una revisione radicale dell'elenco dei fabbricanti a tutela della salute dei cittadini , con norme più stringenti rispetto alla tracciabilità dei dispositivi medici su misura e dei semilavorati.

Pur essendo consapevoli dei tempi ristrettissimi legati al mandato di fine Legislatura, ci permettiamo di invitare sommessamente la Commissione a stilare un ordine del giorno nel quale vengano evidenziate le questioni rappresentate.

A nome della categoria un grazie per la disponibilità dimostrata.

Il Presidente Nazionale  
CNA SNO  
Massimo Bacherini