



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 2606

Regolamentazione degli esercizi commerciali del comparto sanitario ortoprotesico

18/12/2022 - 07:28

Indice

1. DDL S. 2606 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	3
1.2.1. Testo DDL 2606	4

1. DDL S. 2606 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 2606
XVIII Legislatura

Regolamentazione degli esercizi commerciali del comparto sanitario ortoprotesico

Iter

9 maggio 2022: da assegnare

Successione delle letture parlamentari

S.2606

da assegnare

Iniziativa Parlamentare

[Paola Boldrini](#) ([PD](#))

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **9 maggio 2022**; annunciato nella seduta n. 431 del 11 maggio 2022.

Classificazione TESEO

APPARECCHI E DISPOSITIVI MEDICI , PROTESI , NEGOZI E RIVENDITE

Classificazione provvisoria

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 2606

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2606

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice **BOLDRINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 MAGGIO 2022

Regolamentazione degli esercizi commerciali del comparto sanitario ortopedico

Onorevoli Senatori. - Le prestazioni di assistenza protesica sono prestazioni sanitarie che consistono nell'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnologici per la prevenzione, la correzione o la compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito. Tali prestazioni sono effettuate da parte di un professionista sanitario specializzato, vale a dire il tecnico ortopedico, riconosciuto con il decreto del Ministro della sanità 14 settembre 1994, n. 665, che, ai sensi dell'articolo 1 del suddetto decreto, opera la costruzione, l'adattamento, l'applicazione e la fornitura dei suddetti dispositivi. Tali dispositivi sono l'espressione di un piano terapeutico, definito da uno specialista tramite diagnosi e ricetta medica, per la prevenzione, la correzione o la compensazione di alterazioni, disarmonie o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, utili altresì al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia della persona.

Numerose prestazioni di assistenza protesica rientrano nei livelli essenziali di assistenza e sono contenute, distinte tra ausili su misura, ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e ausili di serie pronti per l'uso, nell'allegato 5 al decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017. Tali presidi sono garantiti alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità secondo le modalità di erogazione previste dall'allegato 12 al medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

Attualmente sul territorio nazionale sono presenti tre tipologie di esercizi commerciali ben distinti che esercitano impropriamente la stessa attività commerciale e professionale, che sono spesso causa di confusione e disorientamento per i cittadini: la « sanitaria », la « sanitaria ortopedia », di cui al codice Ateco 47.74.00 - commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici in esercizi specializzati, e l'« ortopedia », di cui al codice Ateco 32.50.30 - fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili, inclusa riparazione.

La sanitaria effettua la messa in commercio di dispositivi medici prodotti in serie, pronti all'uso e di libera vendita, che sono ceduti tali quali, senza necessità da parte dell'addetto alle vendite di alcuna valutazione, individuazione del giusto presidio o applicazione all'utente.

La sanitaria ortopedia effettua la commercializzazione di dispositivi medici prodotti in serie, pronti all'uso e di libera vendita nonché di dispositivi prodotti in serie, anche su prescrizione medica, che necessitano di individuazione, valutazione, personalizzazione e applicazione da parte di personale abilitato.

L'ortopedia, infine, previa iscrizione nell'elenco tenuto Ministero della salute dei fabbricanti e mandatari di dispositivi medici su misura per i quali è previsto obbligo di comunicare i dati relativi ai dispositivi messi in commercio, ai sensi degli articoli 11 e 13, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), opera la

produzione di dispositivi medici su misura e la relativa commercializzazione, nonché la vendita e la personalizzazione di dispositivi di serie che rispondono a specifiche esigenze da parte dell'utente. In quest'ultima tipologia di aziende presta specificatamente la propria opera il tecnico ortopedico. Se in ambito pubblico il Servizio sanitario nazionale definisce criteri e requisiti minimi di struttura, personale e organizzazione al fine di accreditare queste strutture e vigilarne le attività, in ambito privato non esistono vincoli di sorta e spesso il termine « ortopedia » viene utilizzato impropriamente senza alcuna garanzia del personale sanitario di riferimento e all'uopo abilitato, vale a dire il tecnico ortopedico.

Al fine di colmare tale lacuna, il presente disegno di legge disciplina l'utilizzo dei termini « sanitaria », « sanitaria ortopedia » e « ortopedia » nonché la conseguente disciplina negli esercizi commerciali. Sull'argomento si era già espressa l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con il provvedimento n. 19733 del 9 aprile 2009, nell'ambito di un procedimento per pratica commerciale scorretta da parte di un esercizio commerciale attivo nel settore del commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, a tal fine, richiamava il parere espresso dall'allora Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali circa le caratteristiche di una struttura commerciale che utilizza la dicitura « ortopedia » e le reali competenze e qualifiche aziendali e professionali di un'azienda che promuove attività rientranti nella fattispecie di prestazioni protesiche su misura, riservate a personale tecnico ortopedico abilitato.

L'Autorità aveva concluso, sulla base di tale parere, che un esercizio commerciale che fornisca un dispositivo medico su misura di ambito ortopedico debba disporre di tale tecnico. Tali disposizioni, tuttavia, dovrebbero applicarsi anche agli esercizi commerciali che forniscono dispositivi medici di fabbricazione continua o di serie che devono essere adattati sulla base di una richiesta del medico prescrittore, cosa che oggi, in numerosi casi, non avviene. Sono infatti frequenti i casi in cui cittadini che necessitano di un dispositivo protesico, esperita la diagnostica, si recano presso uno dei già menzionati esercizi commerciali e sono accolti da una persona in camice bianco priva di ogni qualifica richiesta.

Il presente disegno di legge intende pertanto regolamentare l'utilizzo della terminologia per gli esercizi di « sanitaria », « sanitaria ortopedia » e « ortopedia », ponendo fine agli abusi e alle asimmetriche condizioni operative dei professionisti della tecnica ortopedica, nel superiore interesse del cittadino. L'articolo 1 reca la finalità e le definizioni del presente disegno di legge, l'articolo 2 dispone le modalità di accreditamento, l'articolo 3 disciplina i centri di tecnica ortopedica, e l'articolo 4 dispone l'invarianza per la spesa pubblica.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e definizioni)

1. La presente legge regola gli esercizi commerciali del comparto sanitario ortoprotesico, articolati in tre categorie distinte per tipologia di attività commerciale e professionale, al fine di garantire la tutela della salute del cittadino.

2. Ai fini della presente legge, si intende per:

- a) « sanitaria »: un esercizio commerciale che effettua la messa in commercio di dispositivi medici, prodotti in serie e di libera vendita, che sono ceduti senza necessità da parte dell'addetto alle vendite di alcuna valutazione, individuazione del giusto presidio o applicazione all'utente;
- b) « sanitaria ortopedia »: un esercizio commerciale che effettua la messa in commercio di dispositivi medici, prodotti in serie e di libera vendita, nonché di dispositivi prodotti in serie, anche su prescrizione medica, che necessitano di individuazione, valutazione, personalizzazione e applicazione da parte di professionisti sanitari abilitati iscritti all'albo professionale dei tecnici ortopedici;
- c) « ortopedia »: un esercizio commerciale iscritto nell'elenco dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi su misura tenuto dal Ministero della salute di cui all'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, in cui prestano servizio professionisti sanitari iscritti all'albo professionale dei tecnici ortopedici, e che effettua la produzione di dispositivi medici su misura e la

relativa commercializzazione, nonché la vendita e la personalizzazione di dispositivi di serie che rispondono a specifiche esigenze dell'utente.

3. L'utilizzo dei termini « ortopedia » e « sanitaria ortopedia » è consentito unicamente agli esercizi commerciali di cui alle lettere *b)* e *c)* del presente articolo, che si avvalgono della professionalità di tecnici ortopedici.

Art. 2.

(Accreditamento)

1. Con decreto del Ministro della salute, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e i requisiti minimi per l'accreditamento degli esercizi commerciali di cui all'articolo 1, comma 2, della presente legge, nonché le modalità di vigilanza sul rispetto dei suddetti requisiti minimi ad opera delle aziende sanitarie locali (ASL) competenti per territorio.

2. Le strutture accreditate ai sensi del comma 1 acquisiscono lo *status* di struttura ortoprotesica iscritta negli appositi elenchi delle Aziende sanitarie locali dei soggetti accreditati per forniture di assistenza protesica, attraverso l'autocertificazione iniziale dei requisiti di legge. L'ASL competente per territorio verifica il rispetto dei requisiti di cui al comma 1 anche mediante sopralluoghi presso le strutture medesime. In caso di insussistenza dei requisiti di cui al comma 1, l'ASL sospende l'accreditamento della struttura fino a che quest'ultima non dimostri di essere in possesso dei suddetti requisiti.

Art. 3.

(Centro di tecnica ortopedica)

1. Sono « centri di tecnica ortopedica » gli esercizi commerciali di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*, che dispongono di un'ambientazione sanitaria specifica per l'erogazione di dispositivi e prestazioni ortoprotesici, sia su misura che prodotti in serie, per la cui applicazione si rendono necessarie modifiche e personalizzazioni eseguite da un professionista sanitario iscritto all'albo dei tecnici ortopedici.

2. Le prestazioni di tecnica ortopedica non possono essere esercitate al di fuori dei centri di cui al comma 1.

Art. 4.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

