

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1657

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore CUTRUFO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 GIUGNO 2007

Disposizioni per l'utilizzazione
delle apparecchiature *laser* in odontoiatria

ONOREVOLI SENATORI. - In ambito maxillo-odontostomatologico e, più in generale, in ambito odontoiatrico si sta diffondendo l'utilizzo della tecnologia *laser* per molteplici procedure, dalla rimozione della carie, all'escissione di lesioni tumorali, dalla sterilizzazione dei canali radicolari infetti al trattamento delle discromie dentarie, con risultati senza dubbio più soddisfacenti in paragone alle tradizionali metodiche, come la recente letteratura internazionale ci comunica.

L'avvento di questa tecnologia ha determinato un accresciuto interesse al riguardo e contemporaneamente si è assistito in questi ultimi anni ad un notevole incremento delle vendite di attrezzature *laser* agli studi dentistici.

Pur valutando positivamente la validità di tali attrezzature, non possiamo non osservare che, ad oggi, non vi è alcuna preparazione specifica all'uso di esse, né l'autorità amministrativa impone corsi di aggiornamento o specifiche nozioni nel corso di studi; l'apprendimento è affidato esclusivamente ai dimostratori scientifici delle varie aziende produttrici, i quali non possono avere una preparazione esaustiva in merito.

Ad oggi i *laser* sono inseriti nella categoria degli «apparecchi elettromedicali»; indubbiamente una dimensione restrittiva e limitativa se si considera che rispetto ad essi i *laser* presentano peculiari caratteristiche di interazione con i tessuti umani.

Sul mercato sono presenti diverse tipologie di *laser*, ognuna con la sua specifica lunghezza d'onda e con specifiche interazioni. La fabbricazione, la distribuzione ed il *marketing* sono disciplinati dalla normativa comunitaria (ulteriori specifiche di prodotto sono previste in Germania); questa normativa però ha ad oggetto la qualità di fabbrica-

zione, ma non regola l'uso da parte dei professionisti, né tutela la salute del paziente da un punto di vista medico-legale. Si consideri inoltre che la mancanza di una normativa in materia consente l'utilizzo delle apparecchiature anche a personale non specializzato e non laureato, mentre d'altro canto i campi in cui è in grado di spaziare questa tecnologia, le cui prime applicazioni risalgono agli anni '80, si vanno sempre più ampliando.

Pertanto, il senso del presente disegno di legge consiste nel prevedere una preparazione di tipo universitario per coloro che seguiranno o stanno seguendo i corsi di laurea o li hanno appena conclusi e consente l'utilizzo delle apparecchiature *laser* ai circa 46.000 professionisti odontoiatri oggi esistenti a fronte di un attestato di livello universitario.

L'articolo 1 classifica le apparecchiature *laser* utilizzate in odontoiatria quali strumentazioni medico-chirurgiche. Se ne ammette l'utilizzo a fronte di un attestato di natura universitaria. L'ordine nazionale dei medici chirurgici ed odontoiatri collabora con il Ministero della salute alla stesura delle linee guida per l'utilizzo di questa particolare attrezzatura, coinvolgendo le diverse associazioni odontoiatriche che la utilizzano sul campo. Nel decreto contenente le linee guida d'utilizzo sono stabilite anche le sanzioni per la violazione delle disposizioni della legge.

Il comma 3 detta le tematiche sulle quali dovranno essere indicate le linee guida; di particolare interesse è la istituzione di una banca dati centralizzata, che viene alimentata mediante informatizzazione delle schede-paziente rilevate sul campo. Sostanzialmente si tratta della comunicazione e dell'informa-

tizzazione ai fini statistici e statistico-epidemiologici della scheda (cartacea o informatizzata) che il professionista già redige.

Il comma 4 prevede azioni in sede comunitaria per il riconoscimento delle norme di utilizzo del *laser* e dei relativi attestati professionali.

Con l'articolo 2 si determina il percorso legale tramite il quale viene riconosciuta la capacità professionale all'utilizzo della tecnologia *laser*: corsi universitari che gli atenei, nell'ambito della propria autonomia, organizzano come meglio reputano (esame teorico-pratico, esame pluriennale, tirocinio, perfezionamento, specializzazione); individuazione di centri di eccellenza cui affidare i corsi. La norma valorizza il ricchissimo patrimonio di associazioni odontoiatriche italiane, riconoscendone le alte funzioni sia per quel che riguarda l'aggiornamento professionale sia per quel che riguarda la ricerca e l'innovazione, in sostanza equiparandole, in questo ambito, ai centri di eccellenza. L'attivazione dei corsi universitari è a carico dei bilanci degli atenei, mentre i corsi post-universitari possono essere posti a carico degli utenti.

Un'ultima osservazione riguarda gli igienisti dentali la cui collocazione giuridica è incerta, potendo essi a tutt'oggi usufruire di un

attestato universitario dopo tre anni di corso, ma non di una laurea e dell'iscrizione all'ordine dei medici chirurgici ed odontoiatri. In ogni caso un divieto di utilizzo del *laser* da parte di questa figura professionale sembra eccessivo, potendo essa attualmente intervenire direttamente nei confronti dei pazienti per talune tipologie abbastanza semplici di interventi, quali ad esempio la pulizia o lo sbiancamento dei denti.

In attesa di una migliore configurazione giuridica sia delle varie figure professionali in campo odontoiatrico, sia del profilo degli igienisti dentali, si prevede per questi ultimi, l'utilizzo delle apparecchiature *laser* soltanto nella modalità «a bassa potenza» secondo le limitate competenze che la legge ad essi attualmente affida.

Con l'articolo 3, infine, si dettano le disposizioni transitorie e si disciplinano le sanzioni. Da ultimo si ringraziano il dottor Manlio Curti, presidente dell'Accademia italiana odontoiatria *laser* (AIOLA) ed il dottor Mauro Orefici, presidente della Società italiana maxillo odontostomatologica (SIMO), operante presso l'istituto Eastman, senza la cui preparazione e determinazione non sarebbe stato possibile predisporre il presente disegno di legge, che si raccomanda all'approvazione degli onorevoli Senatori.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

*(Utilizzo della tecnologia
laser in odontoiatria)*

1. Le apparecchiature che utilizzano la tecnologia *laser* in maxillo-odontostomatologia e più in generale in odontoiatria sono classificate come «strumentazioni medico-chirurgiche». La loro utilizzazione è consentita agli odontoiatri e, limitatamente all'utilizzo di *laser* a bassa potenza, agli igienisti dentali, ai quali sia stato rilasciato un apposito attestato, al termine dei corsi di cui all'articolo 2.

2. Con decreto del Ministro della salute, emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito l'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono determinate le linee guida per l'utilizzo delle apparecchiature di cui al comma 1 in ambito odontoiatrico ed odontostomatologico. L'Ordine stesso può demandare la stesura delle linee guida alle associazioni odontoiatriche costituite ai sensi dell'articolo 14 del codice civile, esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge. In ogni caso, le suddette associazioni devono partecipare al procedimento. Il medesimo decreto stabilisce altresì le modalità di applicazione del regime sanzionatorio relativo alle violazioni dei principi della presente legge e delle disposizioni delle linee guida.

3. Le linee guida determinate ai sensi del comma 2 devono comprendere: i requisiti sanitari, di sicurezza e di certificazione di qualità delle apparecchiature *laser*; le norme di sicurezza per i professionisti, per il personale sanitario e per la tutela dei pazienti; i limiti

di utilizzazione per gli igienisti dentali; gli ambiti di utilizzo per le diverse patologie; i parametri di utilizzo per le diverse lunghezze d'onda; le direttive per la realizzazione di una banca-dati centralizzata, nonché per la trasmissione informatica, da parte dei professionisti, dei dati delle proprie schede paziente secondo un modello uniformato. Con il medesimo procedimento di cui al comma 2, ogni due anni le linee guida possono essere modificate ed aggiornate in relazione al progresso scientifico e tecnologico ed all'evoluzione delle diverse professionalità.

4. Il Governo promuove apposite azioni e proposte in ambito europeo per il riconoscimento comunitario delle norme di utilizzo delle apparecchiature *laser* in campo maxillo-odontostomatologico e più in generale odontoiatrico, nonché dei relativi attestati professionali.

Art. 2.

(Corsi universitari e di perfezionamento post-universitario)

1. Le università degli studi, nel rispetto della propria autonomia didattica e gestionale ed in conformità alle norme generali sull'ordinamento dell'istruzione universitaria, nell'ambito delle facoltà di odontoiatria o di medicina e chirurgia, corso di laurea in odontoiatria, introducono nei piani di studio universitari, quale prova d'esame teorico-pratica, anche pluriennale, o istituiscono sotto forma di tirocinio o di corso di perfezionamento, ovvero di specializzazione post-laurea, lo studio delle applicazioni del *laser* in maxillo-odontostomatologia e più in generale in odontoiatria. In tale ambito, le università individuano centri di eccellenza cui affidare la gestione dei corsi, in particolare di quelli di perfezionamento o di specializzazione post-laurea. Tali corsi possono essere affidati anche alle associazioni odontoiatriche costi-

tuite ai sensi dell'articolo 14 del codice civile, esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, che dimostrano di essere in possesso delle adeguate capacità e di potere accedere ai mezzi ed alle strutture idonee.

2. Formano oggetto di studio dei corsi di cui al comma 1: gli elementi di fisica della luce e le proprietà della luce *laser*; l'interazione *laser*-tessuto; le relative applicazioni e controindicazioni; gli aspetti medico-legali ed assicurativi; gli effetti collaterali e la loro comunicazione.

3. Gli igienisti dentali partecipano ai corsi post-universitari di cui al comma 1 al fine di conseguire l'abilitazione all'utilizzo dell'energia *laser*, limitatamente alle competenze professionali ad essi riconosciute.

4. L'istituzione della disciplina e l'attivazione dei corsi teorico-pratici all'interno dei corsi di laurea di cui al comma 1 sono comunicate ai Ministeri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca e sono effettuate con risorse a carico dei bilanci interni delle università degli studi e senza oneri aggiuntivi sui trasferimenti statali al sistema universitario, salvo i corsi di perfezionamento o di specializzazione post-laurea che possono essere posti anche interamente a carico degli utenti.

Art. 3.

(Regime transitorio e sanzioni)

1. I professionisti di cui al comma 1 dell'articolo 1 che detengono apparecchiature a tecnologia *laser* per interventi in maxillo odontostomatologia e, più in generale, in odontoiatria, possono continuare ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, e sono tenuti a conseguire l'attestato di cui al medesimo articolo 1, comma 1, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, l'utilizzo delle apparecchiature di cui al comma 1 da parte di soggetti non abilitati comporta una sanzione pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.

