



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

Senato della Repubblica

12^a Commissione Permanente Igiene e Sanità

AS 1324

“Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale”

Audizione di CNA SNO

19 giugno 2014



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

Gentile Presidente, Onorevoli Senatori,

il Disegno di Legge in titolo, al Capo II, introduce disposizioni sulle professioni sanitarie. In proposito, CNA SNO intende sottoporre alla vostra attenzione l'opportunità di ampliare l'ambito di applicazione del Ddl affinché trovi il giusto riconoscimento la professione di odontotecnico, ad oggi ancora regolamentata dal Regio Decreto 1334 del 1928.

1. *Excursus normativo*

Per illustrare in modo esauriente la situazione che vive attualmente la categoria degli odontotecnici sarà necessario ripercorre, seppure sinteticamente, un cammino storico cominciato 86 anni fa.

Si tratta di un tempo assai lungo, soprattutto dal punto di vista dello svolgimento di una attività professionale, eppure l'attività di odontotecnico risulta tuttora regolamentata dalla stessa disciplina emanata nel 1928.

Il Regio Decreto sopra richiamato sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie (art. 11) ed il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico sulle leggi sanitarie (artt. 140-142) hanno individuato e soprattutto segnato i confini di una attività che, grazie alla spinta della normativa comunitaria e delle evoluzioni tecnico-scientifiche intervenute nel campo del dentale, è maturata nel tempo e si è attualizzata, mettendo al centro del proprio ambito operativo la qualità del manufatto protesico e la salute e sicurezza del paziente.



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

Il R.D. 1334/1928 ha previsto che l'odontotecnico possa realizzare apparecchi protesici solamente su modelli tratti dalle impronte fornitegli dal medico e seguendo le indicazioni dategli da quest'ultimo circa il tipo di protesi necessaria.

Gli è fatto tassativo divieto di esercitare, anche alla presenza ed in concorso col medico, alcuna manovra, cruenta o incruenta, nella bocca del paziente.

Tale regolamentazione non è più assolutamente rispondente alle mutate realtà della società e del mercato.

La crescita professionale che ha interessato la categoria vede oggi gli odontotecnici operare come veri e propri professionisti sanitari, in virtù delle responsabilità loro attribuite dalle disposizioni comunitarie in materia di fabbricazione di dispositivi medici dentali.

A seguito del recepimento di tali normative, l'odontotecnico è tenuto a registrarsi presso il Ministero della Salute come "fabbricante di dispositivi su misura di tipo odontoiatrico" e ciò rappresenta una significativa garanzia nei confronti della salute dell'utente finale, il quale ha a disposizione un pubblico registro presso cui verificare le credenziali di chi ha realizzato la sua protesi.

All'odontotecnico compete, quindi, la progettazione tecnica e la fabbricazione della protesi dentaria, un dispositivo medico su misura che, per essere messo in commercio e successivamente in servizio, deve rispettare i requisiti minimi previsti dalla normativa circa la sicurezza del paziente, al quale dovrebbero essere consegnate obbligatoriamente le istruzioni d'uso del dispositivo e la dichiarazione del Fabbricante a tutela della salute dello stesso.



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

Nel corso degli anni sono stati fatti numerosi tentativi per ammodernare l'impianto normativo, in modo da renderlo aggiornato rispetto alle nuove disposizioni legislative europee, e per attualizzare il nostro profilo professionale in un mercato oggi deregolamentato.

A complicare il quadro, infatti, ha contribuito l'avvento dell'innovazione digitale in campo odontoiatrico e tecnico, che si è affermata nel settore senza che fossero dettate regole certe circa l'utilizzo di tali nuovi strumenti e la tracciabilità e la certificazione dei manufatti realizzati. Ciò ha fatto sì che officine meccaniche, se pur regolarmente iscritte all'albo dei fabbricanti di dispositivo medici, potessero produrre protesi o parti di esse prive di certificazione.

È superfluo sottolineare quali e quanti potenziali danni tale vuoto normativo può procurare alla salute del paziente, che può ritrovarsi installato in bocca dispositivi medici non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42 CEE.

Vale la pena ricordare in merito che attualmente, nel registro fabbricanti istituito presso il Ministero della Salute sono registrate oltre 24.000 imprese, a fronte delle 13.000 imprese odontotecniche esercenti regolarmente l'attività.

Un ulteriore elemento di complicazione – e di deroga alla disciplina generale, a netto svantaggio della figura dell'odontotecnico – è dato dalla circolare con cui la Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute, ha espresso un parere ufficiale in base al quale un



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

dispositivo protesico fabbricato, o ‘adattato’ dall’odontoiatra, è esentato dall’obbligo di rilascio di certificazione rispondente ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla legge a tutela del paziente. Tale deroga non è prevista invece per il dispositivo protesico realizzato dall’odontotecnico.

Il parere espresso dalla circolare, per creare una deroga favorevole ai medici odontoiatri sacrifica la tutela del paziente consumatore. La deroga ad un principio generale della disciplina sacrifica un principio fondamentale del cittadino.

E se non fosse prevalente il principio della garanzia del consumatore, si potrebbe anche evidenziare come tale deroga contribuisce a creare un gap competitivo tra odontoiatra ed odontotecnico.

Tutto ciò premesso, fin dal 2000 abbiamo avviato con particolare impegno un confronto istituzionale con il Ministero della Salute per ottenere una nuova disciplina del profilo professionale dell’odontotecnico, in forza del Decreto Legislativo 502/92 di riordino della materia sanitaria, che aveva individuato 24 attività da normare con specifici profili professionali in aria sanitaria. Tra queste, 22 attività sono state già disciplinate, mentre restano escluse da una puntuale regolamentazione le figure degli odontotecnici e degli ottici, che rientrano nell’ambito delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie.

Tale confronto raggiunse una sintesi nel maggio del 2001 quando, l’allora Ministro della Salute, Prof. Veronesi, inviò al Consiglio Superiore di Sanità (CSS) la documentazione e lo schema del nuovo profilo. Lo stesso CSS nel novembre, ascoltati in audizione sia i rappresentanti delle associazioni odontotecniche che i rappresentanti



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

delle Associazioni mediche, si pronunciò a favore del carattere sanitario dell'attività di odontotecnico apportando, con il consenso delle parti interessate, alcune modifiche allo schema di profilo. Infine espresse parere positivo e rimandò gli atti al Ministero per il completamento dell'iter.

In prossimità della conclusione, nell'aprile del 2002, il Consiglio di Stato, chiamato ad esprimersi sullo schema di decreto, secondo quanto previsto dal d. lgs. 502/92, rinviò il profilo al Ministero, non eccependo niente nel merito, ma evidenziando che a fronte dell'intervenuta modifica del Titolo V della Costituzione, la materia delle professioni sanitarie in discorso andava rimessa alla legislazione concorrente tra Stato Regioni.

Nel frattempo, altri quattro anni sono trascorsi prima che fosse promulgata dal Parlamento la legge n. 43/2006 che riorganizzava le professioni sanitarie.

Inoltre, si è dovuta attendere la costituzione del nuovo CSS, la designazione degli esperti che integrassero la Commissione e infine il decreto di nomina della Commissione, arrivando così al giugno 2007, quando venne riconfermato il carattere sanitario dell'attività di odontotecnico (anche a seguito di alcune rilevanti sentenze della Corte costituzionale che avevano affermato tale orientamento) e variando leggermente lo schema di decreto cui si era arrivati nel 2001.

Da allora in poi, si sono susseguiti numerosi incontri con i ministeri competenti e le associazioni medico odontoiatriche per limare le obiezioni e i dubbi posti circa l'equipollenza dei titoli, il carattere di professione sanitaria, il fenomeno dell'abusivismo e la sovrapposizione di competenze, arrivando così al 2008 quando il Ministero della Salute trasmise, per l'esame in sede di Conferenza Stato Regioni, la



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

proposta di accordo su cui si concordavano tutte le amministrazioni statali interessate e le parti sociali.

Tale proposta individuava la figura dell'odontotecnico quale professione sanitaria afferente all'area tecnico-assistenziale, ai sensi delle disposizioni contenute nella legge del 10 agosto del 2000, n. 251. Il profilo professionale definiva i contenuti operativi, individuava la laurea come titolo abilitante all'esercizio della professione, prevedeva alcune disposizioni transitorie concernenti l'idoneità dei titoli di odontotecnico conseguiti in base alla normativa precedente e il complemento di studio da parte di tutti gli allievi dei corsi di odontotecnica entro l'anno scolastico di riferimento.

Tale percorso naufragò a causa delle modifiche – davvero penalizzanti per la categoria – inserite all'ultimo momento dal Ministro della Salute dell'epoca, Ferruccio Fazio.

Da allora si sono susseguiti diversi incontri con tutti i referenti istituzionali interessati. CNA SNO ha avuto l'occasione di essere audita presso la Commissione Salute del Senato nel dicembre del 2012 ed è in attesa di essere ricevuta dall'attuale Ministro della salute On. Beatrice Lorenzin.

È utile sottolineare che esistono analogie riscontrabili tra l'attività di odontotecnico ed altre, già normate da anni, con propri profili, riconducibili a quelle individuate nell'ambito dei fabbricanti di dispositivi medici su misura.

Il fabbricante di dispositivo medico su misura è la figura chiave del processo di garanzia della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato.



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

È del tutto 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, mentre tutto ciò viene completamente precluso all'odontotecnico, che cede il dispositivo medico al clinico affinché questo ne provi la congruità sul paziente.

Al contrario, in altri paesi europei la legislazione nazionale consente agli odontotecnici non solo di collaborare con l'odontoiatra alle prove di congruità, ma anche di operare con maggiore autonomia (Svizzera, Danimarca, Irlanda e Spagna).

La stessa Conferenza Stato-Regioni avvierà a breve la discussione di una proposta di legge per l'adozione del profilo degli ASO (Assistenti Studio Odontoiatrico). Tale testo, licenziato dal Ministero della Salute, sembrerebbe invadere il campo dell'attività di odontotecnico, data la possibilità riconosciuta agli ASO di effettuare alcune manovre nel cavo orale del paziente (Senza contare poi l'attività dei tatuatori e di piercing, che attraverso riconoscimenti regionali della loro figura, peraltro con limitato iter formativo, compiono "azioni cruente nel cavo orale").

Al contrario, per gli odontotecnici il percorso per l'adozione di un nuovo profilo risulta essere sempre faticoso, e non si incentivano né si sostengono adeguatamente i tentativi effettuati per dare maggiore dignità ed una disciplina universale, a una professione che opera da molti anni nel settore, con oltre 13.000 imprese e oltre 25.000 operatori.



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

2. Proposta

Pertanto, in considerazione di quanto esposto, è a nostro avviso necessario valutare l'opportunità di riconoscere nel Disegno di Legge in titolo lo *status* di professione sanitaria all'attività di odontotecnico, individuando in tal senso il nuovo profilo e percorsi di studio *ad hoc*.

A tal fine, sarebbe opportuno riproporre il profilo professionale delineato nel testo licenziato dal CSS nel luglio 2007, su cui si era creata la convergenza di tutti gli attori istituzionali e delle parti sociali prima dell'intervento del Ministro Fazio, che penalizzava fortemente la categoria.

Chiediamo inoltre che venga rivisto l'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici, prevedendo regole uniformi per la fabbricazione delle protesi per tutti i soggetti secondo la normativa comunitaria; che venga regolamentata in maniera chiara e univoca la legge sulla trasparenza della provenienza dei dispositivi a tutela della salute del paziente, attraverso l'obbligo di fatturazione separata fra atto clinico e protesi dentale; che vengano inasprite le pene previste per l'esercizio abusivo della professione, creando una convergenza con l'A.C. 2281 (*Modifiche agli articoli 348, 589 e 590 del codice penale, agli articoli 123 e 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonché all'articolo 8 della legge 3 febbraio 1989, n. 39, in materia di esercizio abusivo di una professione e di obblighi professionali*) attualmente all'esame della Camera, rispetto al quale dovrebbero essere recuperate le pene, soppresse durante il passaggio del testo al Senato, per il prestanome che favorisce l'abusivismo e commisurate a quelle previste per l'esercizio abusivo della professione medica.



Sede Nazionale
Piazza M. Armellini, 9/A – 00162 Roma
Tel. 06/44188269 - Fax 06/44249515
E-mail. sno@cna.it
Website. www.cna.it

ISB in Europe
36-38 Rue Joseph II - B - 1000 Bruxelles
Tel. + 32.2-2307440 - Fax + 32.2-2307219
info@isbineurope.eu – www.isbineurope.eu

L'adozione di un nuovo profilo professionale e la correzione di alcune disposizioni in materia di fabbricazione di dispositivi medici rappresentano il passaggio fondamentale per l'aggiornamento di una categoria che opera guardando alla qualità del prodotto e alla tutela del cittadino.

La crisi economica, la crisi del sistema, l'inadeguatezza delle norme hanno messo a dura prova tutto il comparto del dentale e l'anello più debole della catena, gli odontotecnici, sta subendo le conseguenze più gravi. Molte imprese chiudono i battenti senza aver modo di ricollocarsi nel mercato e pochissimi giovani si avvicinano all'imprenditoria odontotecnica.

La conseguenza inevitabile sarà l'abbassamento della qualità e della sicurezza nelle prestazioni a favore del pubblico.

Se regole certe non saranno prodotte in tempi brevi e certi, non sarà più neanche necessario mantenere attive le scuole per odontotecnica, e non si creeranno false illusioni ai giovani.

Gentile Presidente, Onorevoli Senatori, confidiamo nel vostro impegno e sostegno perché abbiamo la certezza che soltanto un profilo odontotecnico adeguato alle nuove normative e a passo con i tempi potrà contribuire al rilancio della nostra professione che, in caso contrario, rischia di esaurirsi depauperando il tessuto produttivo del paese e determinando lo scadimento della qualità dei dispositivi protesici a danno dei pazienti consumatori.

Grazie per la Vostra attenzione