

POSITION PAPER

Il testo del DDL S 471 Marinello approvato dal Senato e trasmesso alla Camera (C 2281) in materia di esercizio abusivo delle professioni, con specifico riguardo alle professioni ed alle arti sanitarie, prevede un sostanziale inasprimento delle sanzioni, con l'obiettivo di reprimere con efficacia il fenomeno dell'abusivismo professionale. A tal fine la precedente pena, decisamente irrisoria, della reclusione fino a sei mesi o, in alternativa, della multa da 103 a 516 euro, per l'esercizio abusivo di una professione, viene sostituita dalla pena, molto più grave e severa, della reclusione fino a due anni e, contemporaneamente (quindi non in senso alternativo), dalla multa da 10.000 euro a 50.000 euro; inoltre viene introdotta la pena accessoria della pubblicazione della sentenza e della confisca delle attrezzature e degli strumenti utilizzati.

Il nuovo sistema penale prevede, altresì che, nei casi di omicidio colposo e di lesioni personali colpose derivanti dall'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria siano applicate pene più severe (da tre a dieci anni di reclusione per omicidio colposo e pene di reclusione variabili secondo la gravità delle lesioni personali, nei casi più gravi fino a quattro anni).

Ulteriori norme sono previste per reprimere l'esercizio abusivo delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie come ancora elencate dal Testo Unico delle leggi sanitarie di cui al Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (in cui figurano gli Odontotecnici e gli Ottici, oltre ai Capibagnini degli stabilimenti idroterapici), che innalzano le relative sanzioni amministrative pecuniarie (precedentemente fino a 100 euro) da un minimo di 2.500 euro a 7.500 euro in caso di mancanza di licenza rilasciata dalle scuole di insegnamento delle arti medesime ovvero di attestato di abilitazione professionale.

Tali sanzioni appaiono, tuttavia, troppo esigue per rappresentare un deciso deterrente all'esercizio abusivo.

In particolare, occorre evidenziare come, rispetto al testo iniziale del Disegno di legge presentato al Senato, sia stato soppresso il comma relativo alla previsione di sanzioni espressamente mirate a colpire il "professionista che collabora con colui che esercita abusivamente una professione" (reclusione fino a due anni, multa da 10.329 euro a 51.646 euro e interdizione perpetua dall'esercizio della professione). Tale disposizione risultava mirata a reprimere il fenomeno dei cosiddetti "prestanome" vale a dire di quei professionisti che, soprattutto nel campo delle professioni mediche, consentono e "coprono" con il loro nome l'esercizio abusivo della professione medica da parte di un altro soggetto; si tratta di una situazione che si viene a verificare nella pratica professionale da parte di medici dentisti o di soggetti abilitati all'odontoiatria i quali, avvalendosi delle prestazioni dell'odontotecnico abilitato direttamente nel proprio studio, richiedono all'odontotecnico, senza assumersene la responsabilità, di effettuare atti di verifica di congruità di natura esclusivamente tecnica, talora anche direttamente nel cavo orale del paziente, mirati all'ottimizzazione del manufatto protesico.

Tali comportamenti, nella situazione devono essere decisamente denunciati e perseguiti in quanto danneggiano l'immagine della Categoria professionale odontotecnica e generano concorrenza sleale nei confronti degli operatori del settore.

Comunque, la formulazione del testo approvato dal Senato e trasmesso alla Camera, avendo pesantemente inasprito le sanzioni (come sopra ricordato) per l'esercizio abusivo di una professione, consente di perseguire in misura maggiormente severa ed efficace anche i comportamenti abusivi dei "prestanome"; in effetti il Codice Penale già prevede il "concorso nel reato" (art. 110 e ss) in base al quale, qualora più persone concorrano nel medesimo reato, ciascuna di esse soggiace alla relativa pena, oltre alle eventuali aggravanti da applicare nei confronti di chi si sia avvalso di altra persona determinandolo a commettere il reato; inoltre viene già stabilito (art. 113) che nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di esse soggiace alle relative pene; per converso il C.P. già prevede la possibilità di applicare circostanze attenuanti per chi sia stato determinato a commettere il reato magari in una posizione di soggezione rispetto a chi abbia compiti di direzione o di vigilanza, (come nel caso dell'odontotecnico indotto dall'odontoiatra ad effettuare atti di verifica tecnica della protesi a diretto contatto con il paziente).

In pratica, grazie all'inasprimento delle sanzioni generali per l'esercizio abusivo di una professione (reclusione fino a due anni e multa da 10.000 euro a 50.000 euro, pubblicazione della sentenza e confisca delle attrezzature e degli strumenti utilizzati) anche i comportamenti dei "prestanome" possono essere perseguiti in misura corrispondente, mentre, al contempo, la posizione dell'odontotecnico potrebbe essere valutata in misura attenuata da parte del Giudice.

Tuttavia, il nuovo disposto normativo di carattere penale si cala in un contesto legislativo obsoleto e contraddittorio concernente l'attività professionale di odontotecnico (oltre a quella di ottico) e non tiene in considerazione i rapporti di collaborazione realmente in essere tra l'odontoiatra e l'odontotecnico.

A tale riguardo occorre fare riferimento alla disciplina attualmente ancora vigente sull'esercizio dell'arte odontotecnica che ancora viene configurata come "arte ausiliaria delle professioni sanitarie" ai sensi di una disciplina obsoleta adottata 86 anni or sono e mai modificata né aggiornata, neppure parzialmente (dalla L. 23 giugno 1927, n. 1264, "Disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie", al Regolamento di esecuzione di cui al R.D. 31 maggio 1928, n. 1334, che ha puntualmente definito il profilo dell'odontotecnico, fino al Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico sulle leggi sanitarie).

Si ricorda che il Regio Decreto n. 1334/1928 ha previsto che l'odontotecnico può essere autorizzato unicamente a costruire apparecchi di protesi dentaria su modelli tratti dalle impronte loro fornite dai medici dentisti e dagli odontoiatri, con le indicazioni del tipo di protesi; altresì gli è fatto tassativo divieto di esercitare, anche alla presenza ed in concorso col medico o con l'odontoiatra, alcuna manovra, cruenta o incruenta, nella bocca del paziente, sana o ammalata.

Tale disciplina ha delimitato i confini giuridici e professionali dell'arte di odontotecnico che sono stati sostanzialmente superati sia dalla più recente legislazione in materia di professioni sanitarie (dalla legge n. 42/99 alla legge n. 43/2006), sia dagli stessi orientamenti pronunciati in sede interpretativa (pronunciamenti e pareri del Ministero della Sanità, del Consiglio Superiore di Sanità e del Consiglio di Stato), nonché in sede giurisdizionale (Sentenze della Corte Costituzionale), che hanno considerato tale attività come identificabile in una "professione sanitaria" anche se i relativi contenuti sono ancora definiti dal R.D. n. 1334/28.

Ma i confini obsoleti della definizione dell'arte ausiliaria di odontotecnico sono da considerare assolutamente superati grazie alla spinta della normativa comunitaria e delle evoluzioni tecnico-scientifiche intervenute nel campo dentale che hanno contribuito a far maturare nel tempo il reale ruolo professionale di elevato profilo della Categoria la quale - grazie all'impegno costantemente e spontaneamente profuso anche con il concorso delle Associazioni professionali Odontotecniche - ha saputo progressivamente innalzare il proprio livello di qualificazione e specializzazione, consolidando la propria collaborazione professionale nell'organizzazione del Servizio sanitario e ponendo al centro del proprio ambito professionale la qualità del manufatto protesico e la salute e sicurezza del paziente.

Dunque, 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 (Direttiva 93/42 CEE). In effetti, a seguito del recepimento di tali disposizioni, 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. Secondo la disciplina richiamata, all'odontotecnico compete la progettazione tecnica e la fabbricazione della protesi dentaria, vale a dire un "dispositivo medico su misura" che, per essere posto in commercio e successivamente in servizio, deve rispettare i requisiti minimi previsti dalla normativa circa la tutela della salute del paziente, al quale dovrebbero essere consegnate obbligatoriamente le istruzioni d'uso del dispositivo e la dichiarazione del Fabbricante.

Per converso, il quadro operativo e professionale dell'odontotecnico è stato reso ancor più complesso dall'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.

Tale situazione si concretizza nell'immissione sul mercato di prodotti non sicuri, per i quali non sono garantiti quei requisiti di sicurezza in grado di salvaguardare la salute dei pazienti/cittadini, perché di fatto fabbricati in assenza dei requisiti soggettivi richiesti, oltre che privi di quelle certificazioni idonee ad attestare la qualità e la sicurezza del prodotto con immaginabili ripercussioni a carico dell'utente, sia dal punto vista sanitario che economico. È superfluo sottolineare quali potenziali danni tale vuoto normativo potrebbe provocare alla salute del paziente il quale potrebbe ritrovarsi installato nel cavo orale dispositivi medici non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva europea.

Ci riferiamo, in particolare, all'impatto economico derivante dall'avvento della tecnologia CAD CAM, che consente agli odontoiatri di realizzare le protesi senza doversi attenere agli obblighi previsti per i fabbricanti, ed alla relativa iscrizione degli stessi presso l'apposito Registro istituito presso il Ministero della Salute determinando – di fatto – una pericolosa situazione di "abusivismo al contrario". A ciò si aggiunge un gran numero di soggetti diversi, in primis multinazionali del dentale ed officine meccaniche che riescono ad ottenere la suddetta iscrizione pur non essendo in possesso dei relativi requisiti. La portata del fenomeno si evince dal numero di fabbricanti iscritti (oltre 24.000), pari a circa il doppio del numero dei laboratori odontotecnici operanti sul territorio italiano (circa 12.000).

Da citare, altresì, l'indirizzo dettato a netto svantaggio della figura dell'odontotecnico dalla circolare con cui la Direzione Generale dei dispositivi medici, del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute, ha affermato che un 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, favorevole ai medici odontoiatri, non è prevista invece per il dispositivo protesico realizzato dall'odontotecnico e contribuisce a creare un pesante "gap" competitivo tra odontoiatra ed odontotecnico.

Nella pratica, la realizzazione di dispositivi meno efficienti e meno personalizzati, comporterebbe per le aziende sul mercato una contrazione del prezzo di vendita e quindi una perdita di fatturato almeno del 30%, penalizzando maggiormente i laboratori di fascia qualitativa medio alta, ovvero quelli che rappresentano, attraverso la loro capacità di rendere unico ogni dispositivo, il vero *made in Italy* dell'odontotecnica, che da sempre "fanno scuola" a livello mondiale.

In sostanza, occorre evidenziare come, a causa della vigente situazione normativa ed in mancanza del riconoscimento di un profilo professionale di odontotecnico, autonomo ed adeguato, nel settore delle professioni sanitarie, si venga a determinare un pesante impatto economico sulle imprese del settore, quasi integralmente con qualifica artigiana, le quali, private di un requisito essenziale e qualificante, sarebbero costrette a misurarsi sullo stesso piano con i *competitor* internazionali la cui concorrenza – a fronte di costi di gestione, ambientali e previdenziali ben inferiori – diverrebbe insostenibile e provocherebbe una contrazione del 30-40% del numero delle aziende, con relative perdite sul piano occupazionale.

In definitiva, la crisi economica, la carenza del sistema, l'inadeguatezza delle norme hanno messo a dura prova tutto il comparto del dentale e l'anello più debole della catena, quello degli odontotecnici, ne sta subendo le conseguenze più gravi in quanto molte imprese finiscono col chiudere i battenti senza aver modo di ricollocarsi nel mercato e pochissimi giovani ormai sono disposti ad avvicinarsi all'imprenditoria odontotecnica.

Oltre alle criticità relative alle ripercussioni economiche che possono derivare dalla situazione esistente, da ultimo occorre esaminare la materia alla luce degli obiettivi prioritari che il Disegno di legge all'esame della Camera (C 2281) intende perseguire in materia di esercizio abusivo delle professioni e delle arti sanitarie, con specifico riferimento ai rapporti professionali intercorrenti fra odontotecnico e odontoiatra.

Le misure in esso contenute, di per sè ampiamente condivisibili, rischiano infatti di rappresentare un ulteriore danno a carico della Categoria, se non inserite in un contesto normativo in grado di cogliere l'evoluzione professionale dell'odontotecnico.

In effetti, nella realtà operativa, l'evolversi delle tecnologie e delle esigenze estetiche e funzionali delle protesi dentarie ha comportato una richiesta sempre maggiore della presenza dell'odontotecnico nello studio odontoiatrico al fine di effettuare l'ottimizzazione delle protesi, in modo da conseguire la migliore funzionalizzazione tecnica del dispositivo medico e le migliori condizioni funzionali di risultato. Attualmente, all'80% degli odontotecnici vengono richiesti interventi di personalizzazione da effettuarsi presso lo studio dell'odontoiatra, in presenza del medico, al fine di assicurare maggiori risultati in termini di sicurezza e precisione dei dispositivi prodotti.

Gli interventi richiesti consistono in atti di verifica di congruità dei dispositivi medici, volti ad accertare la corrispondenza, l'adeguatezza, la proporzione, la conformità e coerenza del dispositivo medico sia sotto il profilo della qualità dei materiali utilizzati e della loro compatibilità con le condizioni in cui si trova il cavo orale, sia sotto il profilo della rispondenza funzionale del dispositivo alle caratteristiche dell'arcata dentaria. Tali atti, quando richiesti dal medico, rappresentano un elemento di tutela nei confronti del paziente in quanto garantiscono una maggiore qualità ai fini della funzionalità della protesi e quindi della salute del paziente stesso, tant'è che l'intervento dell'odontotecnico nell'ottimizzazione della protesi è spesso contrattualmente previsto anche dagli appalti ospedalieri.

Tuttavia, va osservato che, alla luce delle disposizioni vigenti, soprattutto a seguito dell'approvazione delle nuove norme penali sulla repressione dell'esercizio abusivo delle professioni, le operazioni di verifica di congruità da parte dell'odontotecnico per l'ottimizzazione della protesi, anche se volte a soddisfare le esigenze di personalizzazione della propria clientela, potrebbero essere anche perseguite penalmente con conseguente applicazione delle relative sanzioni e con il rischio della chiusura definitiva dell'attività.

Appare dunque palese come l'approvazione di un nuovo profilo professionale dell'odontotecnico che preveda un nuovo rapporto di collaborazione interprofessionale tra odontoiatra ed odontotecnico, rivesta un'importanza strategica ed imprescindibile per tutto il sistema dentale, in quanto farebbe venir meno tutte le situazioni concrete di ambiguità e di incertezza e consentirebbe di superare le condizioni di abuso e di irregolarità in cui gli operatori del settore (sia gli odontoiatri, sia gli odontotecnici) vengono attualmente a trovarsi.

Riteniamo che le annose problematiche sopra illustrate rendano non più procrastinabile l'individuazione di soluzioni urgenti finalizzate a rendere dignità e strumenti idonei a competere sul mercato ad una Categoria che ha sempre dimostrato la massima disponibilità a dialogare ed a collaborare con le Istituzioni. Purtroppo questo atteggiamento non ha mai trovato un positivo riscontro ma anzi, alcune prese di posizione degli interlocutori istituzionali susseguitesesi nel tempo hanno, di fatto, sistematicamente ostacolato la crescita di un settore che consta di circa 13.000 laboratori ed impiega oltre 23.000 addetti, mettendone a grave rischio la stessa sopravvivenza.

Pertanto, con riferimento alle tematiche sopra illustrate, Confartigianato Odontotecnici formula le seguenti richieste.

Profilo professionale

Ripresa dell'iter di approvazione del profilo professionale dell'odontotecnico, secondo lo schema predisposto dalla Direzione Professioni sanitarie del Ministero della Salute ed approvato nel luglio 2007 dalla Commissione ad hoc costituita nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità, bloccato in sede di Conferenza Stato-Regioni.

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 e prevedeva disposizioni transitorie concernenti l'idoneità dei titoli di odontotecnico conseguiti in base alla normativa precedente.

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 che costituiscono figure - chiave del processo di garanzia della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato.

È del tutto anomalo, se non discriminatorio, che all'attività dei tecnici ortopedici, dei podologi e dei tecnici audioprotesisti 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 già 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).

Fabbricazione Dispositivi Medici su Misura

Impegno del Ministero della Salute per una revisione dell'elenco dei fabbricanti in conformità agli obblighi previsti dalla Direttiva 93/42/CEE, così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE e rafforzamento dei controlli relativi ai requisiti per l'iscrizione al suddetto registro, alla dichiarazione dei dispositivi realizzati ed alla documentazione di accompagnamento di ciascun dispositivo (dichiarazione di conformità, etichettatura ed istruzioni, fascicolo tecnico relativo all'analisi dei rischi). E' necessario che tale elenco sia rivisto prevedendo regole uniformi per la fabbricazione delle protesi per tutti i soggetti secondo la normativa comunitaria e che sia 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.

Ridefinizione degli indirizzi interpretativi ed operativi concernenti l'utilizzo delle tecnologie CAD CAM le quali, stante l'attuale assetto normativo comunitario e nazionale, consistono in un autentico processo di "trasformazione" di un prodotto semilavorato, che presuppone necessariamente ed inderogabilmente la progettazione esecutiva e tecnica e richiede una fase di finitura, in funzione della realizzazione di un nuovo dispositivo medico che, essendo realizzato per un determinato paziente, assume necessariamente la qualifica, giuridicamente rilevante, di dispositivo medico su misura di spettanza esclusiva alla competenza professionale dell'odontotecnico, e deve essere assoggettato a tutti gli adempimenti ed alle "certificazioni" previste per l'attività di fabbricazione.

DDL Marinello

Innalzamento delle sanzioni previste per l'esercizio abusivo dell'arte ausiliaria dell'odontotecnico, con previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 25.000 euro.

Roma, 17 luglio 2014