



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

CNA Toscana

CNA Benessere e Sanità
Coordinamento Odontotecnici

Prot.n. 374

Firenze, li 20.12.2011

All'Assessore Regionale
Al Bilancio
Riccardo Nencini

Oggetto: parere presentato a richiesta del Dr. Barresi, Coordinatore del Gruppo di lavoro regionale istituito dal Consiglio Sanitario Regionale

Il gruppo di lavoro istituito dal Consiglio Sanitario Regionale, dopo la riunione dell'Ufficio di Presidenza del 6 settembre, che aveva al punto 8 dell'Odg: "**Richiesta di parere: Laurea in odontoiatria e competenze di natura odontotecnica**", nasce dalla richiesta presentata al Presidente dello stesso CSR, dalla *Direzione generale dei Diritti di cittadinanza e coesione sociale* (prot. AOO-GRT 193351).

Tale richiesta trae origine dal fatto che, nel corso delle verifiche degli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione, in alcuni casi è stato riscontrato che è lo stesso odontoiatra a realizzare le protesi dentarie. Si chiede pertanto se la laurea in odontoiatria e protesi dentale garantisca una competenza di natura odontotecnica tale da non richiedere il ricorso ad un odontotecnico.

La richiesta, inoltre, trova fondamento nella normativa regionale sugli studi professionali (regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R All. C e D) che non ammette la coesistenza di attività sanitaria e non sanitaria, laddove prevede accessi differenziati ed assenza di comunicazione interna. Nel corso degli incontri del gruppo di lavoro, del 23 settembre e del 13 ottobre, abbiamo ampiamente dibattuto la questione con i componenti, Dott. Peirano, Dott. Bertini, Prof. Pini Prato, il collega Mandosio e i funzionari regionali Dr.ssa Manuela Fioretti e Dr.ssa Loredana Desimio, senza arrivare a una vera e propria soluzione, tanto che Lei, Dott. Barresi, ci aveva esortato a presentare un parere scritto sulla questione.

In data 26 ottobre, quindi ben dieci giorni prima della scadenza della presentazione del parere da Lei richiesto, riceve la seguente mail:

Ai componenti del gruppo di lavoro "Odontoiatria e competenze di natura odontotecnica".

Il Vice Presidente del Consiglio Sanitario Regionale, nella seduta dell'Ufficio di Presidenza del 19 ottobre u.s. espone il contenuto della circolare ministeriale n. DGFDM/III/1.8.D.E/2011 che appare esaustiva in materia; viene inoltre comunicata l'apertura di un tavolo tecnico a livello ministeriale. Il CSR ritiene pertanto che, allo stato delle cose, l'applicazione della suddetta circolare non necessiti di ulteriori chiarimenti esplicativi.

Cordiali saluti
Segreteria CSR

A fronte di tale decisione pur non entrando nel merito, non avendone il diritto, in qualità di Presidente Nazionale nonché Regionale Toscana CNA/SNO, la più grande associazione italiana delle PMI, che raccoglie l'adesione di 7000 imprese odontotecniche sulle ca. 12000 sparse sul territorio nazionale e in rappresentanza di tutte le altre sigle sindacali per conferimento di delega, ritengo doveroso comunque inviare a Lei, come coordinatore del gruppo di lavoro istituito, al Presidente e al Vice Presidente del CSR, il presente parere elaborato, che converrete essere utile per ogni altra materia di discussione che, sicuramente a breve, andrà a ripresentarsi.

Il nostro parere si fonda su questioni di concetto e su questioni di merito. Inoltre da alcuni mesi stiamo lavorando a livello nazionale a un tavolo istituito dal Ministro della Salute per i dispositivi medici, di cui il CSR riporta in calce nella mail come circolare ministeriale, ancorché trattasi del parere del Direttore Generale dei Farmaci e Dispositivi medici come risposta a un quesito posto dal Comando Generale dei Carabinieri NAS.

Ricordo comunque che ogni interpretazione della norma deve obbligatoriamente seguire quella gerarchia delle fonti del diritto per cui espressione di rango inferiore non può determinare interpretazione di norma di rango superiore, che siano palesemente in contrasto con quelle del soggetto sovraordinato.

Vorrei ricordare brevemente i riferimenti normativi che regolano l'attività dell'odontotecnico e dell'impresa in cui esso opera, da cui si evince come l'odontotecnico e il laboratorio di cui risulta titolare, deve essere l'unico soggetto deputato a svolgere l'attività di produzione di dispositivi protesici.

L'iter formativo dell'odontotecnico

Prima del 1992 il percorso scolastico era di quattro anni e terminava con un esame abilitante e il conseguente rilascio del Diploma di qualifica di odontotecnico.

Successivamente, con il Decreto del 23 aprile 1992 emanato di concerto tra i Ministri della Pubblica Istruzione e della Sanità è stato introdotto un nuovo iter formativo con corsi della durata di cinque anni.

Infine, con l'ultima riforma dell'istruzione, partita dall'anno scolastico 2010/2011, per opera del Ministro Gelmini, oggi il nuovo percorso scolastico si articola in due bienni e un quinto anno finale, che termina con l'Esame di Stato.

L'abilitazione all'esercizio

Dal 1992 per esercitare l'arte ausiliaria di odontotecnico, è necessaria l'abilitazione che si consegue mediante un esame successivo all'Esame di Stato di scuola media superiore. L'abilitazione é, infatti, l'unico documento valido per aprire un'attività odontotecnica in proprio o in società.

Il profilo professionale dell'odontotecnico

L'attività di odontotecnico ancora oggi è disciplinata dall'articolo 11 del Regio Decreto n. 31 maggio 1928, n.1334 recante il Regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1264, sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. G.U. Serie Generale n. 154 del 4 luglio 1928).

In base a tali norme gli odontotecnici sono autorizzati unicamente a costruire apparecchi di protesi dentarie su modelli tratti dalle impronte loro fornite dai medici chirurghi e dagli abilitati a norma di legge all'esercizio dell'odontoiatria e protesi dentaria, con le indicazioni del tipo di protesi. Successivamente, il d.lgs. 46/1997 (di recepimento della direttiva 93/42/CEE) ha ribadito che, nella fabbricazione della protesi su misura, i fabbricanti (laboratori odontotecnici), debbano attenersi alle prescrizioni del medico.

E' in ogni caso vietato agli odontotecnici, anche alla presenza e in concorso del medico o

dell'odontoiatra, alcuna manovra cruenta o incruenta nella bocca del paziente, sana o ammalata.

L'attività di odontotecnico è inoltre sottoposta alla vigilanza sanitaria prevista dall'articolo 99 del Regio Decreto 27 luglio 1934 n.1265 di approvazione del testo unico delle leggi sanitarie. **Gli articoli 140 e 141 dello stesso Regio Decreto puniscono invece chiunque esercita l'arte ausiliaria di odontotecnico senza averne i titoli.**

Natura dell'attività

L'attività degli odontotecnici viene quindi svolta essenzialmente come titolari o dipendenti di un'impresa iscritta alla Camera di Commercio e, come tale, deve essere intestata a persona avente i titoli professionali prescritti dalla legge.

Inoltre, se in possesso anche dei requisiti di cui agli articoli 2, 3, 4 della legge 8 agosto 1985 n. 443 - legge quadro dell'artigianato - l'impresa deve essere iscritta all'Albo delle Imprese Artigiane della Camera di Commercio in cui ha sede.

Tale struttura non può in nessun modo coesistere all'interno di uno studio professionale, giacché consentirebbe l'accesso di personale non sanitario ad ambienti, strumenti e materiali riservati ai soli odontoiatri.

Struttura giuridica dell'attività e requisiti di qualifica artigiana

In base all'art. 2 (Imprenditore artigiano) della legge 443/1985, *“È imprenditore artigiano colui che esercita personalmente, professionalmente e in qualità di titolare, l'impresa artigiana, assumendone la piena responsabilità con tutti gli oneri e i rischi inerenti alla sua direzione e gestione e svolgendo in misura prevalente il proprio lavoro, anche manuale, nel processo produttivo”*.

L'ultimo comma di tale articolo prevede inoltre che l'imprenditore artigiano, nell'esercizio di particolari attività che richiedono una peculiare preparazione e implicano responsabilità a tutela e garanzia degli utenti, deve essere in possesso dei requisiti tecnico-professionali previsti dalle leggi statali.

Mentre il successivo art. 3 (Definizione d'impresa artigiana) chiarisce che *“È artigiana l'impresa che, esercitata dall'imprenditore artigiano nei limiti dimensionali di cui alla presente legge, abbia per scopo prevalente lo svolgimento di un'attività di produzione di beni, anche semilavorati, o di prestazioni di servizi, escluse le attività agricole e le attività di prestazione di servizi commerciali, d'intermediazione nella circolazione dei beni o ausiliarie di queste ultime, di somministrazione al pubblico di alimenti e bevande, salvo il caso che siano solamente strumentali e accessorie all'esercizio dell'impresa.”*

Al comma 2 dell'Art. 3, viene richiesta per l'impresa artigiana la partecipazione personale, anche manuale, nel processo produttivo anche da parte di eventuali soci partecipanti all'impresa. La conoscenza e la capacità professionale dell'imprenditore artigiano deve quindi riferirsi al ciclo produttivo completo.

Quanto premesso porta alla conclusione che l'eventuale socio dell'impresa privo del diploma di odontotecnico, oppure in possesso del solo titolo conseguito dopo il primo ciclo di studi triennale vigente fino al 2010, non possiede i requisiti professionali previsti.

In questo secondo caso il socio possiede, infatti, solo conoscenze parziali e assai limitate della più complessa attività, svolta dall'impresa.

Nel caso dell'attività di odontotecnico, la partecipazione, anche manuale, nel processo produttivo, non può quindi essere svolta qualora il titolare o socio non sia in possesso del relativo diploma che lo autorizza all'attività di cui sopra.

Pertanto, l'attività di odontotecnico nel nostro ordinamento è svolta, di fatto, nei soli laboratori odontotecnici e da soggetti abilitati all'esercizio dell'arte odontotecnica.

La produzione di protesi

Dal 1997, con il recepimento della Direttiva UE n. 93/42 del 14 giugno 1993, sui dispositivi medici, avvenuta con il Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997, **i laboratori odontotecnici** sono stati qualificati a tutti gli effetti **come fabbricanti** di dispositivi medici e le protesi dentali **come rientranti** nell'ambito di applicazione **della direttiva comunitaria**.

Questa norma definisce i requisiti essenziali di sicurezza che devono essere posseduti dai dispositivi medici (allegato I) e i percorsi che gli imprenditori devono seguire per attestare la conformità dei loro prodotti a tali requisiti.

In sintesi ogni dispositivo medico:

1. deve soddisfare i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della sua destinazione;
2. deve essere immesso in commercio e messo in servizio se, correttamente installato e adeguatamente mantenuto nonché utilizzato secondo la sua destinazione, non compromette la sicurezza e la salute del paziente, dell'utilizzatore ed eventualmente di terzi;
3. può essere immesso in commercio solo se reca la marcatura CE (esclusi quelli su misura per i quali la marcatura non è richiesta);
4. deve essere corredato delle necessarie informazioni destinate all'utilizzatore o al paziente in modo da garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo stesso;
5. deve essere corredato della dichiarazione di conformità.

Si deve inoltre notare, che la normativa comunitaria 93/42 di riferimento, pone l'identificazione di due diverse professionalità nell'elaborazione progettuale e nella realizzazione del dispositivo, intendendo implementare le reciproche posizioni di garanzia sia ai fini della corrispondenza del dispositivo ai requisiti della norma, sia la corrispondenza dello stesso ai requisiti clinici che sono alla base della prescrizione medica.

Infatti, la direttiva all'articolo 2 dice: *“Un dispositivo su misura è un dispositivo fabbricato appositamente per un determinato paziente, sulla base della prescrizione scritta di un medico o di altro operatore debitamente qualificato”*.

A ulteriore supporto di quanto detto sopra si ricordano la Sentenza della III° Sezione del TAR del Lazio nell'udienza del 28 agosto 2003, che ha precisato: *“la progettazione riservata agli odontoiatri è quella clinica e non quella tecnica spettante agli odontotecnici”*, e la sentenza della Suprema Corte del 2004. Quest'ultima dice: *“anche nel caso d'installazione di una protesi assume rilievo assorbente l'attività riservata al medico di diagnosi della situazione del paziente, di scelta della terapia idonea, di successiva applicazione della protesi di controllo della stessa. Un'entità materiale non è mai individuabile nell'opera del dentista, neanche con riferimento alla protesi, che può considerarsi un'opera materiale e autonoma solo in quanto oggetto della prestazione dell'odontotecnico”*.

Tale affermazione sottolinea con forza la posizione di garanzia svolta dall'odontoiatra nei confronti del paziente in ordine alla conformità clinica e funzionalità dei dispositivi, laddove la corrispondenza ai requisiti strutturali compete al fabbricante che ne certifica appunto la conformità alle disposizioni di legge.

La conformità

Come detto in precedenza, il laboratorio odontotecnico lavora sulla base di una prescrizione medica, per cui i suoi prodotti sono classificati come “dispositivi su misura”.

Pertanto, se ricorrono le condizioni esposte, le regole che l'odontotecnico deve seguire sono:

1. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio senza recare la marcatura CE.
2. Possono essere messi in servizio (installati nella bocca del paziente dal medico) solo quando rispondono ai requisiti essenziali prescritti nell'allegato I.
3. Il fabbricante è impegnato a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti, la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del Decreto in esame.
4. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca in maniera costante la conformità di tutti i prodotti alla documentazione indicata in precedenza.
5. Tutte le informazioni contenute nella dichiarazione e documentazioni sopracitate previste dall'allegato VIII devono essere conservate per un periodo di almeno 5 anni per ottemperare a quanto richiesto.

In sintesi ciò che il Decreto 46/97 impone all'odontotecnico è l'adozione di un sistema organizzativo aziendale documentato per consentire agli organi di controllo di esaminare anche a distanza di anni, la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni di quel dato prodotto, al fine di valutare se al momento della sua immissione sul mercato è o era conforme ai requisiti previsti.

La dichiarazione del fabbricante detta anche dichiarazione di conformità

Solo gli odontotecnici sono, pertanto, gli unici operatori abilitati alla costruzione di protesi odontoiatriche su misura (e loro componenti) e quindi sono anche gli unici che la possono immetterle in commercio a proprio nome.

Per la corretta messa in commercio ogni protesi deve essere dotata della propria dichiarazione di conformità, in altre parole del documento previsto all'allegato VIII D. L.vo 46/97 e che deve contenere al suo interno la "dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I".

Tale dichiarazione è pertanto di carattere tecnico, perché la conformità può **essere dichiarata** solo dopo aver fatto un'attenta analisi dei rischi, una stesura di appositi protocolli di lavoro nonché una serie di controlli durante tutte le fasi di lavoro. Solo a queste condizioni sarà possibile, caso per caso, definire quali requisiti essenziali è stato possibile rispettare durante il processo di progettazione e fabbricazione del dispositivo e, se del caso, l'indicazione nella dichiarazione del fabbricante dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione. Considerata la natura ed i contenuti, è palese che tale documento deve essere sottoscritto solo da una persona avente requisiti. Si tratta, in altri termini, di una perizia di corrispondenza ai requisiti essenziali espressi nell'allegato I del decreto e non è pensabile possa essere emessa e firmata da un ragioniere, magari legale rappresentante della struttura commerciale.

Completato l'exkursus di cui sopra relativo alle nostre incombenze in campo lavorativo e formativo vorrei esprimere due considerazioni che sono state oggetto della discussione nelle due precedenti riunioni.

Il fatto che un medico laureato in odontoatria e protesi dentaria possa fare anche l'odontotecnico, perché la materia è parte del corso di studi, non ha riferimenti di legge precisi in tal senso.

Di seguito entrerà nel merito del monte ore di lezioni dedicate alla protesi dal lato pratico, dello specifico di ciò che è insegnato e da chi viene insegnato, ma vorrei innanzitutto evidenziare che molte altre materie sono oggetto del corso di studi (chirurgia maxillo facciale, dermatologia, otorino, ecc.) e non per questo gli odontoiatri intendono rivendicare l'esercizio di queste professioni. L'istituzione della professione sanitaria di odontoiatra e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione dei servizi da parte dei dentisti cittadini di stati membri delle

comunità europee, è regolata dalla legge 24 luglio 1985 n. 409 testo con le modifiche apportate dal D.lgs 2 maggio 1994 n 353, legge 3 febbraio 2003 n 14, D.Lgs 8 luglio 2003 n. 277 dove, all'articolo 2 titolo I, si dice: “*formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie e delle anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatriche. Gli odontoiatri possono prescrivere tutti i medicinali necessari all'esercizio della loro professione*”.

Si ritiene opportuno fare notare inoltre che per il Codice deontologico medico vi sono aspetti peculiari inerenti al comportamento del professionista ed in particolare l'art. 30 e l'art. 65 laddove recita: “*Il medico non deve partecipare in nessuna veste ad imprese industriali, commerciali o di altra natura a che ne condizioni la dignità e l'indipendenza professionale e non deve stabilire accordi diretti o indiretti con altre professioni sanitarie che svolgono attività o effettuino iniziative di tipo industriale o commerciale inerenti all'esercizio professionale*”.

Come detto in precedenza, attualmente ci sono tre tipologie di corsi di studio in odontoiatria e Protesi Dentaria presso la facoltà di Medicina e Chirurgia: Corso di Laurea in Odontoiatria e protesi dentaria di durata Quinquennale, il corso di Laurea Magistrale (6 anni) iniziato nell'anno accademico 2009/2010, il corso di Laurea Magistrale di 6 anni Interateneo iniziato nell'anno Accademico 2010/2011.

Prendendo l'unico programma di Protesi dentaria attualmente in essere e stampabile dal sito www.unifi.it ovvero quello relativo al Corso di Laurea Quinquennale, vorrei soffermarmi sul monte ore che i Laureati in Odontoiatria fanno di tirocinio di laboratorio, tali da potere permettere agli stessi di definirsi capaci di poter fare a meno dell'odontotecnico per la fabbricazione di un dispositivo medico che deve andare in bocca ad un determinato paziente.

Anno III°, I° semestre

Ore tirocinio e tipo/numero di prestazioni che deve effettuare lo studente:

*32 ore di tirocinio delle quali 4 preclinico con esercitazioni su manichino e 28 alla poltrona sul paziente rilevando dimensione verticale, acquisendo dimestichezza con occlusori, archi facciali ed articolatori; ed inoltre alle prove di montaggio dei denti artificiali; **necessita anche un tirocinio in laboratorio poiché nelle lezioni di didattica frontale sono previste anche lezioni di odontotecnica. (SI NOTI “NECESSITA” NON significa OBBLIGATORIO)***

Anno III°, II° semestre

Ore tirocinio e tipo/numero di prestazioni che deve effettuare lo studente

*32 ore di tirocinio delle quali 4 preclinico con esercitazioni su manichino e 28 alla poltrona sul paziente rilevando dimensione verticale, acquisendo dimestichezza con occlusori, archi facciali ed articolatori; ed inoltre alle prove di montaggio dei denti artificiali; **necessita anche un tirocinio in laboratorio poiché nelle lezioni di didattica frontale sono previste anche lezioni di odontotecnica***

Anno IV°

Ore tirocinio e tipo/numero di prestazioni che deve effettuare lo studente

28 ore di reparto, dove gli studenti possono visionare il tipo di protesi oggetto della trattazione teorica ed eventualmente, a gruppi, eseguire alcune di queste sotto il controllo di tutori. (dove sono le ore di Laboratorio)

Anno V° :

Ore tirocinio e tipo/numero di prestazioni che deve effettuare lo studente:

48 ore di reparto, dove gli studenti possono visionare il tipo di protesi oggetto della trattazione

teorica ed eventualmente, a gruppi, eseguire alcune di queste sotto il controllo di tutori.

Come si evince da programma ufficiale riportato sopra, avere frequentato questo monte ore di protesi e aver frequentato il laboratorio odontotecnico per un così “elevato” numero di ore (nel migliore dei casi il laboratorio viene visto tre volte in tre anni), e dopo che gli allievi sostengono un esame finale di protesi dentaria, dove non è assolutamente prevista alcuna esercitazione pratica di laboratorio, ovviamente perché questo non è il loro compito né tantomeno la loro competenza, si ritiene che essi siano in grado di essere anche odontotecnici.

Logico che gli odontoiatri devono sapere come si costruisce una protesi, ma è altrettanto logico che in tre anni, per un numero così esiguo di ore, essi stessi non possano essere in grado di sapere neppure se una protesi è costruita bene o meno.

In molti casi, per non dire sempre, gli stessi studenti dopo essersi laureati sono costretti a seguire corsi master post universitari di Protesi per sapere quello che devono fare sul paziente in studio, figuriamoci se sono in grado di costruire un dispositivo odontotecnico a regola d'arte.

E non c'è nuova tecnologia che tenga, così facile da eludere il nostro intervento.

La progettazione tecnica si ricordi che è di competenza esclusiva dell'odontotecnico (sentenza TAR) e che si faccia con l'ausilio del CAD o a mano è sempre di nostra esclusiva competenza.

La fabbricazione è di esclusiva competenza del fabbricante ed un medico non può essere fabbricante, perché la legge non lo consente.

Certo di aver dato un'ampia visione dell'arte ausiliaria di odontotecnico e della professione sanitaria di odontoiatra elencandone le competenze e le differenze, rimango a Vostra disposizione per ogni altro chiarimento si rendesse necessario.

Massimo Bacherini
Presidente CNA SNO

