

# **Professioni e competenze per il medicale**

Avvocato Mauro Crosato  
Padova, 25 novembre 2023

# 1934: T.U. Sanitario

Art. 99:

E' soggetto a vigilanza l'esercizio della medicina e chirurgia, della veterinaria, della farmacia e delle professioni sanitarie ausiliarie di levatrice, assistente sanitaria visitatrice e infermiera diplomata.

E' anche soggetto a vigilanza l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. S'intendono designate con tale espressione le arti dell'odontotecnico, dell'ottico, del meccanico ortopedico ed ernista e dell'infermiere abilitato o autorizzato, compresi in questa ultima categoria i capi bagnini degli stabilimenti idroterapici e i massaggiatori.

# 1934: T.U. Sanitario

Art. 140:

Chiunque intenda esercitare un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie deve aver raggiunto la maggiore età ed essere munito di licenza, rilasciata, dalle scuole appositamente istituite per impartire l'insegnamento delle arti medesime.

I limiti e le modalità di esercizio delle singole arti sono determinati nel regolamento, emanato su proposta del Ministro per l'interno, di concerto con quello per l'educazione nazionale

# Art. 348 c.p.

“Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni con la multa da euro 10.000 a euro 50.000”.

E' norma penale “in bianco”, in quanto necessita, a fini integrativi, del ricorso a disposizioni extra penali che stabiliscono i requisiti oggettivi e soggettivi per l'esercizio di determinate professioni.

# Art. 141 T.U. Sanitario

Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'articolo 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500)

(testo modificato dalla legge 11.1.2018, n. 3)

# 2018: riordino delle professioni sanitarie

“Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione”.

# Le professioni sanitarie (DM 13.3.2018)

- Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
- Tecnico audiometrista
- Tecnico audioprotesista
- Tecnico ortopedico
- Dietista
- Tecnico di neurofisiopatologia
- Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
- Igienista dentale
- Fisioterapista
- Logopedista
- Podologo
- Ortottista e assistente di oftalmologia
- Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva
- Tecnico della riabilitazione psichiatrica
- Terapista occupazionale
- Educatore professionale
- Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

# La figura del tecnico audioprotesista

“Il tecnico audioprotesista e' l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, svolge la propria attività nella fornitura, adattamento e controllo dei presidi protesici per la prevenzione e correzione dei deficit uditivi.

Il tecnico audioprotesista opera su prescrizione del medico mediante atti professionali che implicano la piena responsabilità e la conseguente autonomia.

L'attività del tecnico audioprotesista è volta all'applicazione dei presidi protesici mediante il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno, la costruzione e applicazione delle chiocchie o di altri sistemi di accoppiamento acustico e la somministrazione di prove di valutazione protesica.

Collabora con altre figure professionali ai programmi di prevenzione e di riabilitazione delle sordità mediante la fornitura di presidi protesici e l'addestramento al loro uso (DM. 14.9.1994, n. 668)

# La figura di tecnico ortopedico

“il tecnico ortopedico è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli

Il tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

- a) addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate;
- b) collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione;
- c) e' responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni. ” (D.M. 14.9.1994 n. 665)

# La figura di odontotecnico

“Gli odontotecnici sono autorizzati unicamente a costruire apparecchi di protesi dentaria su modelli tratti dalle impronte loro fornite dai medici-chirurghi e dagli abilitati a norma di legge all'esercizio della odontoiatria e protesi dentaria, con le indicazioni del tipo di protesi da eseguire

E' in ogni caso vietato agli odontotecnici di esercitare, anche alla presenza ed in concorso del medico o dell'abilitato all'odontoiatria, alcuna manovra, cruenta o incruenta, nella bocca del paziente, sana o ammalata” (art. 11, r.d. 1338/1928).

# La figura professionale di ottico

“Gli ottici possono confezionare, apprestare e vendere direttamente al pubblico occhiali e lenti, soltanto su prescrizione del medico, a meno che si tratti di occhiali protettivi o correttivi dei difetti semplici di miopia e presbiopia, esclusa l'ipermetropia, l'astigmatismo e l'afachia.

E' in ogni caso consentito ai suddetti esercenti di fornire direttamente al pubblico e riparare, anche senza prescrizione medica, lenti ed occhiali, quando la persona che ne da' la commissione presenti loro le lenti o le parti delle medesime di cui chiede il ricambio o la riparazione.

E' del pari consentito ai suddetti esercenti di ripetere la vendita al pubblico di lenti od occhiali in base a precedenti prescrizioni mediche che siano conservate dall'esercente stesso, oppure esibite dall'acquirente” (art. 12, R.D. 1338/1928)

# L'attività di optometrista

- *“Si tratta [...] di un'attività che non è regolata dalla legge, ed il cui esercizio - allo stato attuale della normativa - deve, proprio per questo, ritenersi libero, lecito anche penalmente, per la semplice ragione che non sussiste nessuna norma positiva che lo vieti, a condizione che non venga invaso l'ambito, strettamente curativo, riservato al medico oculista”* (Cass. Pen. n. 26609/2009, n. 35101/2003, richiamate da Cass. Pen., n. 40745/2016).

# Dispositivo medico

“dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche ...

(Regolamento (UE) 2017/745)

# Il fabbricante

“Fabbricante”: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

(Regolamento (UE) 2017/745)

# E' considerato fabbricante

Chiunque modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa

(Reg. (UE) 2017/745, art. 16)

# I dispositivi su misura

Dispositivo su misura:

Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali (Regolamento (UE) 2017/745)

# I dispositivi adattati ed i dispositivi “patient matched”

Dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono considerati dispositivi su misura. (art. 2, n. 3, regolamento (UE) 2017/745)

Secondo il documento del 21 marzo 2021 del MDCG (organismo di supporto per l'interpretazione del Regolamento), vengono realizzati con metodiche “di serie”, sia pur su dati specifici del paziente. Proprio questo documento indica le lenti a contatto “all'interno di uno specifico range di misure: non è necessario un progetto specifico”.

# Tre elementi per distinguere

- La prescrizione del medico;
- La condivisione della fase di progettazione;
- Il processo produttivo;

# Dispositivi adattati

Non sono considerati fabbricanti i soggetti montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

(Reg. (UE) 2017/745, art. 16)

# Adattamento o personalizzazione (DPCM 12.1.2017 LEA)

Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'articolo 17 del presente decreto, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'articolo 3.

# Limiti ad adattamento e personalizzazione

Il decreto va interpretato – ed applicato – in conformità alla ricordata normativa di matrice comunitaria. Ne segue che i professionisti (diversi da quelli operanti in nome e per conto del produttore) potranno effettuare, sugli ausili di serie richiedenti regolazioni, tutti gli interventi prescritti dal medico specialista che si collochino nell'ambito di quanto previsto dal fabbricante in relazione alla certificazione CE, ambito eccedente il quale verrebbe in effetti compromessa la validità della certificazione stessa.

(Consiglio di Stato, sez. I, 12.2.2019, n. 108)

# La responsabilità dell'adattamento

Definizione di «difetto di un dispositivo»:

“qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante”

(Reg. (UE) 2017/745)

La responsabilità del fabbricante è esclusa:

- a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione;
- b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;

(D.lgs 206/2005, art. 118)

# La prescrizione (DPCM LEA)

Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista (...), effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale.

Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura.

# La progettazione

Il medico dentista – odontoiatra deve formalizzare, in una prescrizione scritta, le caratteristiche del dispositivo su misura richiesto per un determinato paziente, specificandone le caratteristiche di progettazione che consentiranno la costruzione del dispositivo stesso;

L'odontotecnico, in qualità di fabbricante, deve dare garanzia che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore finale ed eventualmente di terzi e, in maniera più specifica, deve dimostrare di attenersi a quanto previsto dall'Allegato I del D.L.vo 24 febbraio 1997 n. 46

(Ministero della Salute, circolare 1998)

# Le tecniche CAD CAM

L'odontoiatra che realizza elementi dentari con le tecniche sopra descritte non è da considerarsi un fabbricante che immette in commercio dispositivi medici su misura, ma è un operatore professionale che fornisce una prestazione "professionale" nell'ambito della quale applica ed adatta un prodotto per la cura del proprio paziente.

Si ribadisce che l'attività dell'odontoiatra nell'utilizzo delle tecniche CAD-CAM si configura come prestazione sanitaria solo nei casi in cui il professionista realizza personalmente l'adattamento di un dispositivo di serie presso il proprio studio, impiegando le tecniche sopra indicate ad uso esclusivo dello studio professionale medesimo.

(Ministero della Salute, 27.4.2012)

# Le tecniche CAD CAM

## La posizione della Commissione

### 12.9.2017

*Or are crowns or inlays produced by CAD/CAM systems excluded from the definition of a custom-made device, since the blocks from which they are manufactured are “mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of any professional user”?*

“Mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of any professional user” are devices which as such can already be used for medical purposes, but still need to be adapted to the patient in question following specific requirements of a professional user. This is not the case with raw material blocks. The blocks as such cannot be used as medical device. We would regard them rather as raw material for the manufacturing of a medical device.