

CNA Artigiani Imprenditori d'Italia

Padova e Rovigo

CON IL CONTRIBUTO DI

sportello mentore per la competitività

CAMERA DI COMMERCIO PADOVA il futuro a portata di impresa

CONFCOMMERIO IMPRESE PER L'ITALIA

ASCOM PADOVA

OBV OSSERVATORIO BIOMEDICALE VENETO

eumed partner per il settore biomedicale

Filiera dell'ottica: innovazione e adeguamento normativo

6 ottobre 2025
Ore 17

FILIERA OTTICA E MDR 745

Mauro Crosato



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

Il d.lgs 502/1992

Art. 6, comma 3:

“Il Ministro della sanità individua con proprio decreto le figure professionali da formare ed i relativi profili”

Il 14.9.1994 sono usciti i decreti relativi alle nuove professioni sanitarie (tra cui dietisti, igienisti, fisioterapista, infermiere, logopedista, audiometrista, tecnico radiologo..)

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 dà 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)

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.

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).

I dispositivi medici

- Di serie
- Su misura
- Patient matched

I dispositivi su misura

Dispositivo su misura:

Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. (d.lgs 46/1997)

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 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;

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 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.

Grazie per l'attenzione

