



Roma, 16/03/2012

**Sen. Fabio Rizzi**  
**Dr. Mario Longo**  
**Avv. Roberto Losengo**  
**Avv. Pierfrancesco Marone**

**Associazione Nazionale Dentisti Italiani**  
**Associazione Italiana Odontoiatri**  
**Associazione Italiana Igienisti Dentali**  
**Unione Nazionale Igienisti Dentali**  
**Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali**  
**Unione Nazionale Industrie Dentali Italiane**

**L O R O S E D I**

### **Oggetto: documento programmatico Associazioni Odontotecniche**

Le scriventi Organizzazioni intendono riassumere nell'ambito di un documento unitario e ribadire a beneficio dei diversi interlocutori che a vario titolo possono condividerle e sostenerle, le tematiche di particolare rilevanza per la Categoria degli odontotecnici, sulle quali da oltre due anni è prioritariamente concentrata l'attività del tavolo di coordinamento della Associazioni di rappresentanza del settore.

Si tratta, da una parte, dell'annosa problematica che attiene più specificamente alla professione dell'odontotecnico e, dall'altra, di una serie di sollecitazioni mirate alla tutela del cittadino attraverso la migliore definizione delle caratteristiche della protesi nonché delle necessarie misure atte a garantirne la qualità e la relativa garanzia/certificazione.

Si riportano pertanto, a seguire, alcuni sintetici elementi di riflessione, ciascuno dei quali potrà essere adeguatamente approfondito nelle sedi opportune.

### **DISCIPLINA DELL'ATTIVITÀ**

In un momento in cui l'azione di Governo è ispirata ad una forte spinta innovatrice ed il settore risente di velocissimi mutamenti dal punto di vista tecnologico e di una pressante competitività, l'odontotecnico resta sottoposto ad una serie di vincoli e restrizioni derivanti da una disciplina dell'attività che risale addirittura al 1928 e dunque assolutamente non rispondente alle mutate realtà di mercato, che hanno invece comportato una notevole crescita professionale.

Inoltre, è noto come nel settore dentale si sia sviluppata – ed in taluni casi strumentalmente – una grande confusione di competenze, che rende particolarmente pressante la necessità di definire quali siano i soggetti preposti alla fabbricazione delle protesi identificate sotto il nome di "dispositivi medici su misura" e quale sia il corretto ruolo dell'odontotecnico, anche al fine di fronteggiare pesanti attacchi di concorrenza sleale da parte delle multinazionali del settore e degli operatori di Paesi a basso costo di manodopera.

## **DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI**

In vista della prossima revisione della Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/CE di modifica alla direttiva 93/42/CE, si ritiene assolutamente necessario ribadire l'esigenza di regole maggiormente stringenti rispetto alla tracciabilità di ogni componente dei dispositivi medici su misura (protesi), nonché di **TUTTE** le sue componenti (anche semilavorati).

Rispetto a quanto contenuto nella normativa vigente, si rileva inoltre necessità di prevedere la consegna obbligatoria della dichiarazione di conformità al paziente da parte dell'odontoiatra. Le attuali disposizioni prevedono che tale documentazione debba essere tenuta a disposizione e fornita al paziente su richiesta.

A livello europeo, la Federazione di rappresentanza del settore (FEPPD) ha condiviso con l'omologa Organizzazione dei Consumatori una serie di priorità strategiche ai fini del perseguimento dell'obiettivo comune di trasparenza e sicurezza nei confronti del paziente, che si ritiene debbano essere sollecitate anche a livello nazionale, quali: l'aggiornamento del profilo formativo dell'odontotecnico, la difesa e la promozione del reciproco riconoscimento dei ruoli tra dentisti e odontotecnici e della pari dignità tra le due attività, l'obbligatorietà di consegna della dichiarazione di conformità al paziente.

## **TITOLARITÀ DELLA REALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA AD USO ODONTOIATRICO**

Si è recentemente assistito ad una crescente disinvolta interpretazione delle norme previste dalla sopracitata Direttiva e dal relativo Decreto attuativo rispetto agli obblighi di iscrizione al registro dei fabbricanti istituito presso il Ministero della Salute.

La realizzazione delle protesi da parte di soggetti non tenuti al rispetto di tali prescrizioni, alle quali sono invece sottoposti i laboratori odontotecnici, si concretizza di fatto nell'immissione sul mercato di prodotti non sicuri, per i quali non sono garantiti quei requisiti di sicurezza fondamentali voluti dall'Europa, perchè privi di quelle certificazioni idonee ad attestare la qualità e la sicurezza del prodotto (dichiarazione di conformità, etichettatura ed istruzioni, fascicolo tecnico relativo all'analisi dei rischi).

Si ritiene pertanto urgente un chiarimento definitivo da parte dell'Istituzione competente, onde salvaguardare l'utente da pesanti ripercussioni sia dal punto vista sanitario che economico, nonché per sventare una pericolosa delegittimazione degli operatori rispetto ad attività di propria esclusiva competenza.

## **ABUSIVISMO E LOW COST**

Si reputa necessario mettere in campo tutte le opportune strategie di informazione/comunicazione nei confronti dell'utenza al fine di tutelare il lavoro e la professionalità di tecnici e medici diversificando la comune offerta da quella delle "industrie della salute".

L'informazione deve vertere sulla sicurezza dei materiali e sui rischi derivanti dall'utilizzo di semi-lavorati prodotti in Paesi che non prevedono adeguate documentazioni di qualità, sensibilizzando l'utenza sulla garanzia della lavorazione della protesi italiana.

In sintesi, è innegabile che la definizione di un ruolo corrispondente alle effettive competenze e responsabilità dell'odontotecnico rappresenterebbe uno strumento istituzionale di grande importanza nei confronti della concorrenza sleale ed a salvaguardia della salute dell'utenza.

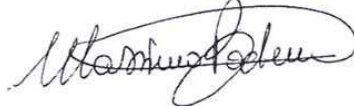
Si auspica, pertanto, la massima collaborazione da parte di tutti i soggetti coinvolti nella filiera del dentale per rappresentare alle Istituzioni l'esigenza improcrastinabile di individuare gli strumenti legislativi idonei, nel massimo rispetto del ruolo di ciascun componente della filiera stessa e delle reciproche competenze, per il comune obiettivo di sicurezza e trasparenza nei confronti del cittadino/paziente.

Con i migliori saluti.

Confartigianato Fe.Na.Od.I.  
Il Presidente  
(Antonio Ziliotti)




CNA/SNO  
Il Presidente  
(Massimo Bacherini)



FNO/CASARTIGIANI  
Il Presidente  
(Francesco Rapalli)



CIO/CONFESERCENTI  
Il Presidente  
(Claudio Vittoni)



ANTLO  
Il Presidente  
(Massimo Maculan)

