

Atto Camera

Interrogazione a risposta in commissione 5-06716

presentato da

LODOLINI Emanuele

testo di

Martedì 20 ottobre 2015, seduta n. 506

LODOLINI, PETRINI, PELILLO, LUCIANO

AGOSTINI, GIULIETTI, DONATI, VALIANTE, FANUCCI e MARCHETTI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

i soggetti fabbricanti e mandatari di dispositivi medici su misura con sede legale in Italia hanno l'obbligo di iscriversi nell'elenco tenuto dal Ministero della salute e di comunicare i dati relativi ai dispositivi medici su misura messi in commercio;

nella banca dati dei dispositivi su misura possono iscriversi soltanto i fabbricanti e mandatari di «dispositivi medici su misura». Per dispositivo su misura si intende un 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 destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente già identificato;

si tratta di un obbligo previsto dall'articolo 13, comma 1, e articolo 11 del decreto legislativo n. 46 del 1997 e successive modificazioni, la cui inosservanza comporta la sanzione prevista dall'articolo 23, comma 4, dello stesso decreto;

il riconoscimento del profilo professionale dell'odontotecnico, purtroppo a oggi ancora mancante, colmerebbe alcune lacune normative, che in questi anni hanno portato all'affermazione sul mercato di numerosi competitori non sempre in possesso di idonei requisiti professionali e delle competenze previste dalla legge per la fabbricazione dei dispositivi medici su misura;

le associazioni degli odontotecnici registrano un proliferare di «soggetti» che si iscrivono nell'elenco, in assenza dei requisiti necessari all'avviamento di una impresa (iscrizione camera del commercio 325020 ATECORI 2007, iscrizione ufficio delle entrate 325020 ATECO 2007, Ministero della salute ITCA e altro);

parallelamente, si rileva l'aumento esponenziale di messaggi pubblicitari rivolti agli studi odontoiatrici da parte di aziende fornitrici di materiali, macchinari e attrezzature per la fabbricazione di dispositivi medici su misura;

si sottolinea, al riguardo, come i dispositivi medici su misura debbano essere accompagnati, per essere immessi in commercio da dichiarazione di conformità, etichettatura e istruzioni d'uso, obblighi previsti dalla direttiva 93/42/CEE (comma 3, articolo 7-*bis*, del decreto legislativo n. 507 del 1992, comma 1, dell'articolo 13, del decreto legislativo n. 46 del 1997) e dalla direttiva 2007/47/CE;

tale situazione è ulteriormente aggravata dalla mancanza di chiarezza che tuttora persiste circa la tracciabilità dei cosiddetti «semilavorati» — che di fatto sono complemento integrale della progettazione tecnica esclusiva dell'odontotecnico, come da sentenza della terza sessione del TAR del Lazio n. 8185/2003 del 28 agosto 2003 — in ordine ai materiali e alle procedure di

realizzazione. Questo si ripercuote negativamente sulla qualità e sulla durata del dispositivo, causando danni a carico del paziente, sia dal punto sanitario che economico; in un periodo di crisi economica è indispensabile oltre che a garantire la salute del cittadino, lavorare per la sopravvivenza di migliaia di aziende odontotecniche e mantenere e/o accrescere i livelli occupazionali a esse connesse –:

se sia intenzione del Governo riprendere l'esame degli accordi in merito al riconoscimento del profilo professionale dell'odontotecnico e assumere iniziative per consentire alla figura professionale sanitaria dell'odontotecnico l'esclusività di produrre e mettere in commercio i dispositivi medici su misura (fabbricante e mandatario), evitando che si autorizzino soggetti senza una specifica preparazione in materia senza nessuna garanzia certificata per l'utilizzatore finale, e rendere obbligatoria la consegna al paziente della dichiarazione del fabbricante con etichettatura e con le istruzioni d'uso come avviene per i dispositivi medici generici, in modo da attivare la catena della trasparenza sulla reale provenienza del dispositivo e sulla tracciabilità dei materiali utilizzati anche alla luce delle successive esigenze di manutenzione. (5-06716)