



STUDIO LEGALE ASSOCIATO
PAOLINI & NESI

50129 FIRENZE, VIA F. PUCCINOTTI 30
TEL. 055.485069 - FAX 055.492210

AVV. FRANCESCO PAOLINI

AVV. ETTORE NESI

Spett.le
CNA SNO
e-mail: sno@cna.it

MEMORANDUM GIURIDICO
SULLA FIGURA PROFESSIONALE DELL'ODONTOTECNICO
(ns. rif. 890-1)

ABSTRACT

(A) INQUADRAMENTO SISTEMATICO: LA DATATA LEGISLAZIONE NAZIONALE E LA NECESSITÀ DI UN RIPENSAMENTO DELLA PROFESSIONE ODONTOTECNICA.

A seguito della riforma di cui alla legge n. 42/1999 deve ritenersi superata la definizione di arte ausiliaria della professione sanitaria attribuita alla professione di odontotecnico dal R.D. n. 1334/1928, nonché dal T.U. delle Leggi Sanitarie (Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265).

(B) LA DIRETTIVA 2005/36/CE E LA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE N. 423/2006 SULLA RICONDUCEBILITÀ DELLA PROFESSIONE DI ODONTOTECNICO NEL NOVERO DELLE PROFESSIONI SANITARIE.

Dalla Direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, si ricavano ulteriori argomenti da cui inferire che quella di odontotecnico è una professione sanitaria. La direttiva 2005/36/CE include infatti la professione di odontotecnico tra le attività per il cui esercizio in Italia è richiesta una «formazione con struttura particolare», riconducendo così la figura dell'odontotecnico tra le qualifiche professionali di cui all'art. 11, lett. c), punto ii), ossia nell'ambito delle professioni sanitarie e non in quello dell'artigianato (cfr. sul punto Corte Cost. sent. n. 423 del 19 dicembre 2006), soggette al principio del mutuo riconoscimento (art. 13 dir. cit.).

(C) LE FONTI DELL'UNIONE: LA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA. IL CASO MALTA DENTAL TECHNOLOGISTS ASSOCIATION.

Secondo la Corte di Giustizia rientra nella discrezionalità degli Stati membri dell'Unione - sia pur nel rispetto del principio di proporzionalità - il potere di determinare i livelli di tutela dell'interesse generale della salute pubblica, dettando limitazione all'esercizio della professione di odontotecnico (cfr. Corte di Giustizia dell'Unione Europea - Sezione III, sentenza 22 settembre 2017 causa C-125/16, Malta Dental Technologists Association, riguardante il riconoscimento nello Stato membro ospitante (Malta) della qualifica professionale degli odontotecnici clinici (OTC) - così come prevista in altri Stati membri - nonché la possibilità per tale figura di esercitare la propria professione senza intercessione dei dentisti).

(D) LIMITI ALLA DISCREZIONALITÀ DEGLI STATI MEMBRI IN TEMA DI LIBERTÀ DI STABILIMENTO.

Fermo restando quanto sostenuto dalla Corte di Giustizia nella sentenza Malta Dental Technologists Association, secondo cui

spetta agli Stati membri «stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della salute pubblica ed il modo in cui tale livello può essere raggiunto», deve essere nondimeno rispettato dagli Stati membri il principio di proporzionalità tra l'interesse pubblico perseguito e restrizioni alla libertà di stabilimento.

Ebbene, laddove la regola della necessità dell'intermediazione del dentista si traduca nella preclusione assoluta per l'odontotecnico di assistere (ed eventualmente di prestare assistenza) alle c.d. prove di congruità, può allora concludersi che la previsione interna vada oltre a quanto necessario a garantire l'obiettivo di sicurezza del paziente.

(E) LA DIRETTIVA N. 93/42/CEE. SUA RILEVANZA AL FINE DI DEFINIRE IL CONTENUTO TIPIZZANTE L'ATTIVITÀ DI ODONTOTECNICO.

A dispetto della sua pacifica riconducibilità nelle professioni sanitarie, quella di odontotecnico resta una professione che, del tutto irragionevolmente, non contempla, ma anzi vieta, il contatto diretto tra professionista e paziente

Il divieto di cui all'art. 11 R.D. n. 1334/1928 appare manifestamente irragionevole, proprio perché si concreta in una presunzione di pericolosità del professionista che sarebbe deputato a predisporre una protesi dentaria; presunzione che si traduce nell'espulsione di quel professionista dalle sale in cui opera il medico odontoiatra e ciò sia nella fase di indagine che in quella di impianto.

Ciò si pone tuttavia in contrasto con altre fonti dell'Unione che hanno ulteriormente valorizzato la specialità e la specificità della figura dell'odontotecnico. Con la Direttiva 93/42/CEE è stato infatti previsto, quanto ai dispositivi medici su misura, ossia fabbricati previa prescrizione medica e volti all'utilizzazione di un determinato paziente, che, pur non essendo richiesta la marcatura CE, i fabbricanti degli stessi siano ugualmente obbligati a presentare la dichiarazione di conformità di cui all'Allegato VIII del d.lgs. 46/1997 cit., con cui si attesta che il dispositivo è stato fabbricato nel rispetto dei criteri essenziali di sicurezza per il paziente. Irragionevolmente l'assunzione di responsabilità imposta dalla normativa europea non è dunque accompagnata da corrispondenti poteri di intervento in capo all'odontotecnico.

(F) DE JURE CONDITO: SINDACABILITÀ DEL CONTRASTO DELLE FONTI INTERNE CON I PARAMETRI COSTITUZIONALI DI RAGIONEVOLEZZA E TUTELA DELLA SALUTE.

Con la legge quadro 10 agosto 2000, n. 251, seppure limitatamente alle professioni di infermiere e di ostetrica, è stata sancita l'autonomia professionale degli esercenti professioni sanitarie cui autonomia è oggi pienamente riconosciuta. Per quanto concerne, invece, la professione di odontotecnico non è stato ancora possibile conseguire un risultato analogo. Dal che va tratta una matrice comune a tutte le professioni sanitarie da ravvisarsi nella necessità di una maggiore indipendenza lavorativa.

Da qui l'opportunità di provocare un sindacato di costituzionalità dell'art. 11 R.D. n. 1334/1928.

(G) DE JURE CONDENDO: LA LEGGE DELEGA SULLE PROFESSIONI SANITARIE.

Con legge 11 gennaio 2018, n. 3 (entrata in vigore il 15 febbraio 2018) è stata attribuita delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché di disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

La novella del 2018 ridefinisce la procedura ai fini dell'individuazione di nuove professioni sanitarie, configurando un sistema tendenzialmente aperto, attivabile anche su istanza delle associazioni di categoria, con tempi di riscontro certi e predefiniti dalla normativa stessa.

Le decisioni che verranno prese dal Ministero della Salute e l'eventuale silenzio sulle istanze formulate a mente dell'art. 6 legge n. 3/2018 potranno essere sindacati in sede giurisdizionale dinanzi al Giudice Amministrativo.

(H) CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.

A. Inquadramento sistematico: la datata legislazione nazionale e la necessità di un ripensamento della professione odontotecnica.

1. Il presente memorandum è finalizzato a indicare possibili sviluppi del formante (normativo e pretorio) in tema di professione odontotecnica, in una prospettiva cioè evolutiva delle fonti

sia *de iure condendo*, sia *de iure condito*. A tal fine si impone una breve ricostruzione del quadro normativo di riferimento.

2. A livello nazionale, l'attività di odontotecnico risulta ancora regolamentata da una normativa risalente all'epoca prerепublicana.
3. Ci si riferisce, evidentemente, al Regio Decreto 31 maggio 1928, n. 1334, riguardante la disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. Con riferimento alla professione di odontotecnico l'art. 11 del R.D. n. 1334/1928 dispone che *«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. È in ogni caso vietato agli odontotecnici di esercitare, anche alla presenza ed in concorso del medico o dell'abilitata all'odontoiatria, alcuna manovra, cruenta o incruenta, nella bocca del paziente, sana o ammalata»*.
4. Tale disposizione va coordinata con il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (recante Testo Unico Leggi Sanitarie), il quale disciplina le concrete modalità di esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. Il Testo Unico del 1934 distingueva, infatti, tra professioni sanitarie principali, professioni sanitarie ausiliarie e arti ausiliarie delle professioni sanitarie. Tra queste ultime era annoverata, appunto, l'attività di odontotecnico.
5. In base alle suddette fonti l'odontotecnico andrebbe quindi qualificato come esercente una **“arte ausiliaria delle professioni sanitarie”** (cfr. art. 99 r.d. n. 1265/1934 e art. 1 r.d. n. 1334/1928).
6. Il monolitico quadro legislativo pre-repubblicano non è stato invero scalfito dalle successive riforme delle professioni; ciò a dispetto della progressiva evoluzione scientifica e tecnologica dell'odontotecnica. A confronto della legislazione degli altri Stati membri dell'Unione Europea la disciplina della professione di odontotecnico si è dunque cristallizzata allo stato dell'arte degli anni Trenta del secolo scorso.
7. Soltanto con **legge 26 febbraio 1999, n. 42** ha preso avvio un percorso di riforma delle professioni sanitarie che ha condotto all'abrogazione della originaria denominazione **“professione sanitaria ausiliaria”** - contenuta nel Testo Unico del '34 - ed alla sua

sostituzione con la locuzione “*professione sanitaria*”¹.

8. Per effetto della Riforma del 1999 deve oggi ritenersi affermata l’unicità delle attività sanitarie di carattere professionale, tutte ricondotte nel novero delle *professioni sanitarie*.
9. Sebbene tale riforma non abbia espressamente abrogato le previsioni di cui all’art. 1 R.D. n. 1334/1928 e all’art. art. 99 R.D. n. 1265/1934, le quali – come detto – qualificano l’attività di odontotecnico come “*arte sanitaria ausiliaria*”, nondimeno deve ritenersi che nella novellata nozione di “professione sanitaria” debba ricondursi anche la professione di odontotecnico.
10. Il che ha trovato conferma nello schema di decreto ministeriale concernente l’individuazione della figura professionale e del relativo profilo professionale dell’odontotecnico, con il quale il Ministero della Salute aveva riconosciuto tale attività nel novero di quelle riconducibili tra le professioni sanitarie (cfr. **Cons. Stato, Ad. Gen. parere n. 1 dell’11 aprile 2002**).
11. È vero che tale schema di decreto ministeriale non venne poi adottato, in quanto – veniva osservato dall’Adunanza Generale nel parere n. 1/2002 cit. – la potestà regolamentare del Ministero della Salute doveva ritenersi nel frattempo venuta meno a cagione dell’emanazione del nuovo Titolo V della Costituzione che, «*iscrivendo la materia delle “professioni” e della “salute” tra quelle di legislazione concorrente, esclude che lo Stato possa disciplinare le materie predette nella loro intera estensione e, per giunta, a livello regolamentare*». Sennonché, dall’esegesi del parere dell’Adunanza Generale va ricavata, *a contrario*, la conferma della forza innovativa della legge n. 42/1999. Se, infatti, tale fonte primaria non avesse innovato l’ordinamento, sarebbe stato precluso alla fonte secondaria, nella specie un regolamento ministeriale, dettare disposizioni in contrasto con gli articoli 1 R.D. n. 1334/1928 e 99 R.D. n. 1265/1934.
12. Fermo restando che, secondo l’Adunanza Generale, lo Stato non può mediante fonti regolamentari dettare principi fondamentali in una materia rientrante nell’elenco di quelle concorrenti ex art. 117 Cost., è evidente che sempre l’Adunanza Generale ha ritenuto che la legge n. 42/1999 avesse implicitamente abrogato i ridetti articoli 1 R.D. n. 1334/1928 e 99 R.D. n. 1265/1934. Infatti, rispetto al profilo del riparto delle competenze tra Stato e Regioni

¹ Cfr. art. 1, comma 1 (“*Definizione delle professioni sanitarie*”) Legge 26 febbraio 1999, n. 42: «*La denominazione “professione sanitaria ausiliaria” nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione “professione sanitaria”*».

è preliminare dal punto di vista logico e giuridico il vaglio di coerenza delle fonti secondarie con quelle primarie, non potendo un regolamento derogare alle disposizioni di rango superiore (art. 4 delle *Preleggi* al codice civile). In altri termini, stante detto divieto, ove la legge n. 42/1999 non avesse implicitamente abrogato il R.D. n. 1334/1928 nella parte in cui qualifica quella di odontotecnico come un'arte ausiliaria, la questione del riparto di competenze tra Stato e Regioni non avrebbe nemmeno avuto ragione di essere posta.

13. Dall'art. 1 della legge n. 42/1999 va quindi inferito il venir meno anche per la figura dell'odontotecnico della originaria distinzione tra professione ausiliaria e sanitaria.

B. La Direttiva 2005/36/CE e la sentenza della Corte Costituzionale n. 423/2006 sulla riconducibilità della professione di odontotecnico nel novero delle professioni sanitarie.

14. Ulteriore argomento da cui ricavare che quella dell'odontotecnico è una professione sanitaria e non più un'arte ausiliaria va ricavato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 423/2006, la quale è giunta a tale conclusione muovendo dal formante dell'Unione Europea.
15. La Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, all'Allegato II include, infatti, la professione di odontotecnico tra le attività per il cui esercizio in Italia è richiesta una *«formazione con struttura particolare»*, riconducendo l'odontotecnico tra le qualifiche professionali di cui all'art. 11, lett. c), punto ii).
16. L'art. 11 della Direttiva 2005/36/CE contempla, invero, diversi livelli di qualifica professionale ai fini dell'applicazione del c.d. ***principio di mutuo riconoscimento*** tra Stati membri (art. 13), tra i quali appunto – alla lettera c) punto ii) - *«un diploma che attesti il compimento di una formazione a struttura particolare inclusa nell'Allegato II, equivalente al livello di formazione indicato al punto i) che conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni»*.
17. **La normativa europea riconduce, dunque, la figura dell'odontotecnico nell'ambito delle professioni e non in quello dell'artigianato.**
18. Dal che la Corte Costituzionale ha quindi tratto il convincimento che quella

dell'odontotecnico non fosse una mera arte ausiliaria delle professioni sanitarie, bensì una professione sanitaria (cfr. sul punto sent. n. 423/2016 cit.).

C. Le fonti dell'Unione: la giurisprudenza della Corte di Giustizia. Il caso *Malta Dental Technologists Association*.

19. Se dalla ricordata Direttiva n. 2005/36/CEE va ricavato che quella di odontotecnico è una professione sanitaria, nondimeno dalla medesima Direttiva non è possibile inferire un carattere necessariamente *clinico* della professione di odontotecnico. Dalla Direttiva n. 2005/36/CEE non è cioè possibile trarre la *regula iuris* secondo cui il diritto dell'Unione, e segnatamente la libertà di stabilimento e di prestazione di servizi, osterebbe a norme nazionali che impediscano, al pari del vigente art. 11 R.D. n. 1334/1928, contatti diretti tra odontotecnico e pazienti.
20. Infatti, in tema di professioni sanitarie e, in particolare, di mutuo riconoscimento della professione odontotecnica tra Stati membri, è recentemente intervenuta la **Corte di Giustizia dell'Unione Europea**.
21. Ci si riferisce alla **sentenza della Sezione III del 22 settembre 2017, in C-125/16, *Malta Dental Technologists Association***, avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Prima Sezione del Tribunale Civile di Malta, in merito all'interpretazione degli articoli 49, 52 e 56 TFUE, nonché dei principi espressi nella direttiva 2005/36/CE in tema di riconoscimento delle qualifiche professionali.
22. Il giudice del rinvio chiedeva, in particolare, alla Corte U.E. se le disposizioni del TFUE relative alle libertà fondamentali, nonché i principi contenuti nella direttiva 2005/36/CE, andassero interpretati nel senso di ostare alla **normativa maltese** che stabilisce **l'obbligo per l'odontotecnico di esercitare la propria attività in collaborazione con un dentista**.
23. Nello specifico, la questione sottoposta alla Corte di Giustizia presupponeva il riconoscimento nello Stato membro ospitante (Malta) della qualifica professionale degli **odontotecnici clinici (OTC)** - così come prevista in altri Stati membri - nonché la possibilità per tale figura di esercitare la propria professione senza intercessione dei dentisti.
24. Negli Stati in cui è riconosciuta, la professione di OTC viene, infatti, esercitata

autonomamente, con possibilità di diretto contatto del professionista con i pazienti.

25. Viceversa, nello Stato di Malta - analogamente a quanto accade in Italia - questa figura professionale non è contemplata, disciplinando la normativa esclusivamente il profilo dell'odontotecnico, la cui attività deve essere esercitata con l'intermediazione di un dentista.
26. Ebbene, la professione di odontotecnico costituisce – come si è già avuto modo di precisare - una professione regolamentata ai sensi dell'art. 3, lett. a) della direttiva 2005/36/CE, soggetta al regime generale di riconoscimento previsto dall'art. 13 della medesima direttiva.
27. Stabilisce, infatti, il suddetto articolo che *«se in uno Stato membro ospitante, l'accesso a una professione regolamentata o il suo esercizio sono subordinati al possesso di determinate qualifiche professionali, l'autorità competente di tale Stato membro dà accesso alla professione e ne consente l'esercizio, alle stesse condizioni dei suoi cittadini, ai richiedenti in possesso dell'attestato di competenza o del titolo di formazione prescritto, per accedere alla stessa professione o esercitarla sul suo territorio, da un altro Stato membro»* (art. 13 direttiva 2005/36/CE).
28. Nel caso sottoposto all'attenzione della Corte di Giustizia U.E. si trattava, allora, di stabilire se la professione di odontotecnico e quella di OTC potessero essere considerate **stessa professione** ai sensi dell'art. 13 della direttiva 2005/36 cit.
29. A riguardo, la Corte evidenzia come *«le attività degli OTC e le loro qualifiche professionali corrispondono a quelle degli odontotecnici a Malta»* ragion per cui non può negarsi che le stesse siano da considerarsi al pari di una “stessa professione” (cfr. **Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-125/16 del 22 settembre 2017**).
30. Tale assimilazione non costituisce, tuttavia, condizione sufficiente ai fini di un riconoscimento degli odontotecnici clinici nello Stato ospitante di Malta.
31. Appurata, infatti, l'equiparazione delle qualifiche professionali, il Giudice dell'Unione passa ad analizzare l'ulteriore profilo caratterizzante l'esercizio dell'attività di odontotecnico nel diritto maltese, ossia la necessaria presenza dell'intermediazione di un dentista, senza possibilità di un contatto diretto con il paziente.
32. Sul punto, i Giudici di Lussemburgo evidenziano come le concrete condizioni per l'esercizio della professione di odontotecnico e di OTC non sono, in quanto tali, oggetto di armonizzazione da parte della direttiva 2005/36 ma, al contrario, rientrano tra i compiti dello

Stato membro ospitante, cui spetta il compito di fissarle sempre nel rispetto del diritto dell'Unione (art. 4 dir. cit.).

33. Le conclusioni cui perviene la Corte sono, dunque, diametralmente opposte a quelle che ci si potrebbe aspettare considerando le premesse di partenza.
34. Si legge, invero, nella citata sentenza che *«una persona esercente la professione di OTC nel proprio Stato membro d'origine non può avvalersi della direttiva 2005/36 per opporsi a un requisito, quale quello controverso nel procedimento principale, attinente all'esercizio della professione di odontotecnico in collaborazione con un dentista»* (cfr. C-125/16 §48).
35. Condividendo, dunque, le conclusioni rassegnate dall'**Avvocato Generale, P. Mengozzi**, i Giudici di Lussemburgo ritengono che, a ragionare diversamente, si finirebbe *«per obbligare uno Stato membro a fissare le condizioni per l'esercizio di una professione sulla falsariga di quelle già esistenti in altri Paesi»*.

D. (segue): limiti alla discrezionalità degli Stati membri in tema di libertà di stabilimento.

36. Anche se dalla sentenza della Corte di Giustizia *Malta Dental Technologists Association* si ricava che le condizioni per l'esercizio di una professione sanitaria siano quelle previste dall'ordinamento interno di ciascun Stato membro, va osservato che, nell'esercizio di tale competenza, i singoli Stati trovano un limite nei principi derivanti dal diritto dell'Unione e, in particolare, nelle disposizioni in tema di **libertà di stabilimento** dettate dall'art. 49 del Trattato sul funzionamento dell'UE.
37. Sul punto, si rende necessaria una premessa. La libertà di stabilimento, in uno con la libera prestazione di servizi, garantisce la mobilità delle imprese e dei professionisti all'interno dell'Unione (artt. 49-55 TFUE).
38. Il conseguimento di tali obiettivi passa attraverso l'adozione di misure volte a facilitarne l'esercizio, *in primis* l'armonizzazione delle normative nazionali ed il loro riconoscimento reciproco da parte degli Stati membri.
39. Da ciò consegue che restrizioni alla libertà di stabilimento costituiscono ipotesi eccezionali, connesse alla salvaguardia di interessi pubblici superiori (cfr. art. 51 TFUE).

40. La giurisprudenza comunitaria è, infatti, costante nel ritenere che le limitazioni alla libertà di stabilimento possano essere giustificate da motivi di interesse generale, a condizione che siano volte ad assicurare la realizzazione dell'interesse perseguito e non oltrepassino il limite necessario per il raggiungimento dello stesso (*ex multis Corte di Giustizia Europea, Sez. IV, del 26 settembre 2013, causa C-539/11 Ottica New Line*, cui si allinea anche C-125/16 *Mdta* cit.).
41. Ciò che si chiede è, dunque, il rispetto di un **principio di proporzionalità** tra l'interesse pubblico perseguito e la restrizione alla libertà di stabilimento imposta al privato.
42. Per quel che qui interessa, occorre, allora, verificare se il divieto di lavorare a contatto diretto con i pazienti imposto alla professione odontotecnica nel diritto maltese ed in quello italiano, costituisca un limite idoneo a tutelare l'interesse generale cui lo stesso è rivolto.
43. Nello specifico, l'interesse in questione è rappresentato dalla tutela della salute pubblica, interesse di carattere generale, come tale idoneo a giustificare la restrizione alla libertà di stabilimento.
44. Secondo quanto sostenuto dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Malta Dental Technologists Association*, spetta ancora una volta agli Stati membri «*stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della salute pubblica ed il modo in cui tale livello può essere raggiunto*», con la conseguenza che anche in tal caso non può non riconoscersi un margine di discrezionalità allo Stato, a seconda dei livelli minimi di tutela che ogni ordinamento intende perseguire.
45. Tenuto conto, dunque, dell'interesse da tutelare (la salute pubblica) e del margine di discrezionalità di cui gode lo Stato membro nel conseguire tale obiettivo, i giudici di Lussemburgo concludono nel senso che «*il requisito dell'intermediazione obbligatoria di un dentista risulta idoneo a raggiungere l'obiettivo...e non va oltre quanto è necessario a tale scopo*» (cfr. sent. C-125/16 *Malta Dental Technologists Association* cit.).
46. Nondimeno, laddove la regola della necessità dell'intermediazione del dentista si traduca nella preclusione assoluta per l'odontotecnico di assistere (ed eventualmente di prestare assistenza) alle c.d. prove di congruità, ebbene la previsione interna va oltre a quanto necessario all'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente, come verrà illustrato subito *infra*.

E. La direttiva n. 93/42/CEE. Sua rilevanza al fine di definire il contenuto tipizzante l'attività di odontotecnico.

47. Da quanto detto finora è possibile trarre alcune prime considerazioni. La legislazione nazionale del 1928, ancora in vigore, prevede che l'odontotecnico possa realizzare apparecchi protesici soltanto su modelli tratti dalle impronte fornitegli dal medico e seguendo le indicazioni di quest'ultimo circa il tipo di protesi necessaria.
48. All'odontotecnico è, dunque, assolutamente preclusa ogni manovra, anche alla presenza del medico, nella bocca del paziente. A dispetto della sua pacifica riconducibilità nelle professioni sanitarie, quella di odontotecnico resta una professione che non contempla, ma anzi vieta, il contatto diretto tra professionista e paziente.
49. È vero che il divieto di cui all'art. 11 R.D. n. 1334/1928 potrebbe ritenersi conforme al diritto dell'Unione, laddove si assuma che l'intermediazione del dentista sia una misura proporzionata a salvaguardare la salute del paziente.
50. Tuttavia il medesimo divieto appare manifestamente irragionevole, proprio perché si concreta in una presunzione di pericolosità del professionista che sarebbe deputato a predisporre una protesi dentaria; presunzione che si traduce nell'espulsione di quel professionista dalle sale in cui opera il medico odontoiatra e ciò sia nella fase di indagine che in quella di impianto.
51. Il che si pone tuttavia in contrasto con altre fonti dell'Unione che hanno ulteriormente valorizzato la specialità e la specificità della figura dell'odontotecnico.
52. Ci si riferisce alla **Direttiva 93/42/CEE**, concernente dispositivi medici – recepita in Italia con il d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46.
53. Alla lettera d) dell'art. 1, par. 2, della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, nel definire la nozione di “dispositivo su misura”, viene stabilito che è tale «qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente».
54. La prescrizione medica è quindi ineludibile, ma ciò non reca *ex se* la necessità di escludere il *fabbricante* dalle operazioni di indagine e di impianto compiute direttamente dal medico

odontoiatra.

55. Con la Direttiva 93/42/CEE è stato del resto previsto, quanto ai **dispositivi medici su misura**, ossia fabbricati previa prescrizione medica e volti all'utilizzazione di un determinato paziente, che, pur non essendo richiesta la marcatura CE, i fabbricanti degli stessi siano ugualmente obbligati a presentare la *dichiarazione di conformità* di cui all'Allegato VIII del d.lgs. 46/1997 cit., con cui si attesta che il dispositivo è stato fabbricato nel rispetto dei criteri essenziali di sicurezza per il paziente (cfr. art. 11, comma 6-bis, d.lgs. 46/1997 cit.). Obbligo che è oggi contemplato anche dal Regolamento (U.E.) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
56. Ne deriva, dunque, che l'odontotecnico – nella sua qualità di fabbricante – assume su di sé la responsabilità che il dispositivo su misura sia stato realizzato tenendo conto di tutte le peculiarità dell'utilizzatore finale, in modo da non compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
57. Tuttavia, l'assunzione di responsabilità imposta dalla normativa europea non è accompagnata dall'attribuzione all'odontotecnico della facoltà di assistere ai soli fini che gli competono alle operazioni di indagine sul paziente e di impianto delle protesi.

F. De jure condito: sindacabilità del contrasto delle fonti interne con i parametri costituzionali di ragionevolezza e tutela della salute.

58. Nel caso *Malta Dental Technologists Association* la Corte di Giustizia ha evidenziato come debba essere rimessa alla discrezionalità dello Stato membro la disciplina dei limiti all'esercizio di una professione allorché ciò sia connaturato alla cura di interessi generali.
59. Nel titolo che precede sono state tuttavia evidenziate le ragioni da cui inferire l'irragionevolezza dei limiti imposti dall'art. 11 R.D. n. 1334/1928 all'esercizio della professione di odontotecnico. Limiti che non possono ritenersi proporzionati ora che tale professione va ricondotta nell'ambito delle professioni sanitarie.
60. In tema di professioni sanitarie il nucleo comune a tali attività professionali è infatti

rappresentato dall'autonomia dell' esercente la professione sanitaria; autonomia conseguente al venir meno del tradizionale carattere di "ausiliarità" per effetto della citata legge 42/1999.

61. Infatti, seppure con riferimento alle professioni di infermiere e di ostetrica, il legislatore ha enucleato un contenuto tipico delle professioni sanitarie che invero potrebbe assurgere a tratto distintivo di tutte le professioni sanitarie.
62. La **legge quadro del 10 agosto 2000, n. 251** ha infatti stabilito che «*gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza*» (art. 1 l. 251/2000 cit.).
63. Dal che ricaviamo che le professioni sanitarie in essa disciplinate si caratterizzano non solo per la loro **autonomia** - quale logica conseguenza, tra l'altro, dell'avvenuta abrogazione dell'originario concetto di "professione sanitaria ausiliaria" - ma soprattutto per l'oggetto della professione medesima, costituito dall'esercizio di "**attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva**" (art. 1 cit.).
64. Sebbene il quadro legislativo sopra citato si riferisca specificatamente alle professioni di infermiere ed ostetrica, può comunque trarsi una **matrice comune** a tutte le professioni sanitarie, ravvisata nella necessità di una maggiore indipendenza lavorativa. Il venir meno della natura ausiliaria della professione sanitaria conduce cioè a valorizzarne il carattere di indipendenza, al pari di ogni altra professione intellettuale.
65. A ciò si aggiunga che la presenza dell'odontotecnico nel corso delle fasi di indagine e di impianto delle protesi da lui congegnate assurge ad un vero e proprio diritto, meritevole di essere garantito. Infatti, l'odontotecnico è tenuto a rendere una dichiarazione di conformità sul dispositivo su misura impiantato dal dentista; l'assunzione di tale obbligo senza consentire al dichiarante di partecipare alle operazioni di indagini e di impianto è anch'essa irrazionale.
66. Stando così le cose sarebbe allora auspicabile provocare un sindacato di ragionevolezza del Giudice costituzionale sulle fonti regolanti la professione di odontotecnico.

67. Dal momento che nel nostro ordinamento non è consentito a privati adire direttamente la Corte Costituzionale, si tratterebbe allora di azionare dinanzi al Giudice civile una domanda di accertamento avente ad oggetto i limiti della professione di odontotecnico e la loro ragionevolezza nel mutato quadro normativo.

G. De jure condendo: la legge delega sulle professioni sanitarie.

68. Recentissimamente con **legge 11 gennaio 2018, n. 3** (entrata in vigore il 15 febbraio 2018) è stata attribuita delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché di disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.
69. Si tratta di un intervento di portata generale che, per quel che qui interessa, introduce rilevanti novità ai fini del riconoscimento di nuove professioni sanitarie. In particolare, all'**art. 6 della legge 3/2018** viene stabilito che l'art. 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43 venga sostituito dal seguente:

«Art. 5 (Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie).

*1. L'individuazione di nuove professioni sanitarie da comprendere in una delle aree di cui agli articoli 1,2,3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, il cui esercizio deve essere riconosciuto in tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive dell'Unione europea ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute, **ovvero su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento. A tal fine, le associazioni interessate inviano istanza motivata al Ministero della salute, che si pronuncia entro i successivi sei mesi.***

70. Sulla richiesta si pronuncia il Ministero della Salute entro i successivi sei mesi e – *in caso di valutazione positiva* – verrà attivata la procedura disciplinata dal comma 2° del medesimo articolo, in base al quale l'istituzione di nuove professioni è effettuata, previo **parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità**, mediante uno o più accordi sanciti in sede di Conferenza permanente per rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti

del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri.

71. La novella del 2018 ridefinisce, dunque, la procedura ai fini dell'individuazione di nuove professioni sanitarie, configurando un sistema tendenzialmente aperto, attivabile anche su istanza di associazioni di categoria, con tempi di riscontro certi e predefiniti dalla normativa stessa.
72. La disposizione in commento rappresenta indubbiamente un notevole passo in avanti, poiché consegna alle professioni future un nuovo strumento da utilizzare in via diretta – tramite le associazioni rappresentative di ciascuna categoria – al fine di stimolare il procedimento di riconoscimento che le riguarda.
73. La novella del 2018 si limita, invero, a disciplinare esclusivamente l'ipotesi in cui all'istanza segua un riscontro positivo da parte del Ministero, prevedendo in tal caso l'attivazione di una procedura di riconoscimento mediante accordi sanciti in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, previo parere del Consiglio superiore della sanità (cfr. art. 6, comma 2 cit.).
74. Sennonché, pur nel silenzio della norma, deve ritenersi che – a fronte di un comportamento inerte ovvero di una determinazione negativa da parte del Ministero – saranno esperibili gli ordinari rimedi di tutela giurisdizionale, con competenza funzionale inderogabile del T.A.R. del Lazio ai sensi dell'art. 13 cod. proc. amministrativo.

H. Considerazioni conclusive.

75. Alla luce di quanto precede è auspicabile che dall'esercizio dei poteri contemplati dalla novella del 2018 scaturisca un nuovo conio della figura professionale di odontotecnico; va cioè auspicato che tale professione vada ricondotta nel novero delle professioni sanitarie, previo riconoscimento del quel grado di autonomia che è proprio di tali professioni.
76. Al contempo dovrà essere avviato un processo di riforma del percorso abilitante l'esercizio della professione, il quale ad oggi non contempla un apposito percorso universitario calibrato su tale profilo professionale. L'esercizio dell'attività di odontotecnico rimane ancora subordinato al conseguimento di un titolo di studio rilasciato a termine di percorso scolastico di tipo professionale, previo superamento dell'apposito esame di abilitazione, così come stabilito dall'ordinanza Ministeriale 11 luglio 2000, n. 180.

77. Conclusivamente, la migliore cura del paziente e l'efficacia del dispositivo su misura a cui lo stesso paziente aspira mal si conciliano con l'assenza dell'odontotecnico dalle sale in cui indagini ed impianti vengono effettuati. Inoltre, si è già detto, tale limite alla professione è lesivo dell'interesse personale e diretto del professionista odontotecnico ad accertare la conformità di un prodotto su misura alle effettive esigenze dell'utilizzatore finale.
78. Con la riforma sul riordino delle professioni sanitarie di cui alla legge n. 3/2018, il Legislatore ha peraltro consegnato alle associazioni rappresentative uno strumento diretto e aperto, volto all'attivazione della procedura di riconoscimento di nuove professioni. Laddove tale processo di riforma non fosse avviato ovvero si arrestasse, sarebbe allora indispensabile azionare dinanzi al Giudice Amministrativo la relativa domanda di accertamento dell'obbligo di provvedere.
79. Nel caso in cui il riconoscimento fosse invece negato sarebbe invece esperibile l'ordinario rimedio impugnatorio dinanzi al Giudice Amministrativo.
80. Al contempo, l'evoluzione del formante normativo e pretorio potrebbe giustificare sin da adesso l'esperimento davanti all'Autorità Giudiziaria Ordinaria di un'azione volta a tratteggiare i nuovi confini della professione, provocando un sindacato di costituzionalità dell'art. 11 R.D. n. 1334/1928 per la sua palese irragionevolezza.

Firenze, 14 febbraio 2018

Avv. Ettore Nesi