

avv. Silvia Stefanelli
avv. Andrea Stefanelli

avv. Alessandra Delli Ponti
avv. Eleonora Lenzi
dott.ssa Annamaria Cicerone
dott.ssa Valeria Fabbri
dott. Edoardo Di Gioia
dott. Andrea Marinelli

Bologna, 25 ottobre 2007

Gentile Signora,

DOTT.SSA MARIALICE BOLDI

Presidente AIDITALIA

A mezzo e-mail

PARERE PRO VERITATE

**OGGETTO: ANALISI SUI PROFILI GIURIDICI RELATIVI ALLA VENDITA
DIRETTA DI ATTREZZATURE E MATERIALE DENTALE A SOGGETTO CHE
VANTI LA QUALIFICA DI IGIENISTA DENTALE**

Gentile Presidente,

faccio seguito con il presente parere all'incarico ricevuto relativo al tema in oggetto per svolgere le seguenti considerazioni.

Il presente lavoro si pone l'obiettivo di analizzare gli aspetti giuridici relativi alla vendita di attrezzature e materiale dentale – oggi beni qualificati come dispositivi medici – ad un soggetto che vanta la qualifica di igienista dentale.

Più precisamente i quesiti da porsi sono i seguenti:

Studio Legale Stefanelli

✦ è legittima la vendita di attrezzature e materiali dentali ad un igienista dentale?

✦ in caso di risposta affermativa, entro quali limiti?

La risposta ai quesiti posti necessita di esaminare congiuntamente tre discipline che, seppure di natura diversa, devono in questa sede essere lette ed interpretate in maniera combinata.

In particolare:

1. disciplina delle professioni sanitarie in generale e inquadramento della professione di igienista
2. corretta interpretazione della legge 175/92 e suoi limiti applicativi relativamente alla vendita di apparecchiature dentali
3. disciplina giuridica per l'immissione in commercio di attrezzature dentali.

Al fine di fornire una risposta esaustiva, le discipline verranno prima esaminate distintamente, evidenziando gli aspetti che rilevano ai fini del presente parere, per poi leggerle - in un secondo momento - in maniera combinata, in modo da poter dare una risposta ai quesiti posti.

SOMMARIO

1. LE PROFESSIONI SANITARIE: ATTUALE ASSETTO	3
<u>A) LE PROFESSIONI SANITARIE: LA NASCITA DEL DIRITTO ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE</u>	<u>6</u>
<u>B) LE PROFESSIONI SANITARIE: L'ESTENSIONE DEL DIRITTO ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE</u>	<u>8</u>
2. DISCIPLINA DELLA PROFESSIONE DI IGIENISTA DENTALE	9
3. DISCIPLINA PER LA VENDITA DI ATTREZZATURE E STRUMENTI SANITARI: ART. 9 DELLA LEGGE 175/92	11
<u>A) INTERPRETAZIONE LETTERALE DELL'ART. 9</u>	<u>13</u>
<u>B) LA CORRETTA INTERPRETAZIONE DELL'ART. 9 ALLA LUCE DELL'ATTUALE CONTESTO NORMATIVO</u>	<u>14</u>
3. L'APPLICAZIONE CORRETTA DELL'ART. 9 LEGGE 175/'92 - LIMITI	16

1. LE PROFESSIONI SANITARIE: ATTUALE ASSETTO

Le professioni sanitarie sono state oggetto di "recenti" radicali mutamenti.
Sia consentito un breve riepilogo storico-giuridico.

Il **Testo Unico delle Leggi Sanitarie (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265)** ha da sempre distinto, sottoponendole a vigilanza (art. 99), tre categorie di attività:

1. Le **professioni sanitarie:**

nell'ambito di tale categoria rientrava, all'inizio, solo l'esercizio della medicina e chirurgia; poi negli anni '80, in attuazione di direttive comunitarie, si è aggiunto l'esercizio dell'odontoiatria

2. Le **professioni sanitarie ausiliarie**

nell'ambito di tale categoria rientravano, in origine, l'ostetrica, l'assistente sanitaria visitatrice, l'infermiere diplomato, la vigilatrice d'infanzia (ex art. 7, l. 19 luglio 1940, n. 1098); nel corso degli anni poi la categoria è sempre cresciuta venendosi ad aggiungere, via via, le diverse professioni nate e disciplinate con provvedimenti ad hoc del legislatore.

Si evidenzia in questa sede che non esisteva una disciplina generale delle "professioni sanitarie ausiliarie", ma che il legislatore di volta in volta interveniva a regolamentare la singola l'attività svolta nonché lo specifico iter formativo necessario per ottenere tale qualifica.

3. Le **arti ausiliarie delle professioni sanitarie**

Nell'ambito di tale categoria rientravano quelle attività che, per i loro contenuti specifici, si riteneva non potessero essere considerate "professioni" ma "arti".

Studio Legale Stefanelli

Tali erano l'attività di odontotecnico, ottico, meccanico ortopedico, ernista, puericultrice (ex art. 12, l. 19 luglio 1940, n. 1098), tecnico di radiologia medica (ex l. 4 agosto 1965, n. 1103).

Anche per queste il legislatore è intervenuto nel corso degli anni a disciplinare con singoli provvedimenti ad hoc il contenuti ed i limiti dell'attività e l'iter formativo.

Con il **D.lgs 502/1992**, primo provvedimento di riforma del SSN il legislatore decide di intervenire in maniera incisiva nella materia.

Più precisamente all'art. 6 comma 3°:

- **uniforma l'iter formativo di tutte le professioni dell'area sanitaria**, sancendo per tutti l'obbligo di **corsi universitari di durata triennale**;
- stabilisce espressamente che **il conseguimento del diploma universitario abilita all'esercizio della professione**;
- stabilisce che il Ministro della sanità **individua** con proprio decreto **le figure professionali** da formare ed **i relativi profili**.

Nel 1994 sono stati così emanati numerosi decreti ministeriali, individuanti i vari profili sanitari delle professioni ausiliarie, tra i quali anche quello dell'igienista dentale **(DM 14 settembre 1994 n. 669, poi sostituito dal DM 15 marzo 1999 n. 137).**

Successivamente il legislatore, con l'intenzione di completare la riforma, è ulteriormente intervenuto allo scopo di riconoscere a quelle professioni che nel Testo Unico erano chiamate "ausiliarie" pari dignità professionale rispetto alle tradizionali professioni sanitarie, introducendo altresì per le stesse una disciplina di tipo generale .

Più precisamente

Con **LEGGE 26 FEBBRAIO 1999, N. 42**, il Legislatore ha:

- ✚ **abrogato il termine "ausiliario"**, stabilendo che per tutti si usa la dizione "professioni sanitarie"
- ✚ **abrogato i "mansionari"**, gettando così le basi per l'autonomia culturale e decisionale dei professionisti muniti di diploma universitario
- ✚ **stabilito che il campo proprio di attività e di responsabilità** delle vecchie professioni ausiliarie **coincideva con la definizione contenuta nei profili professionali;**
- ✚ sancito il **principio dell'equipollenza al diploma universitario di tutti i diplomi e gli attestati conseguiti in base alla precedente normativa**, che avessero permesso l'iscrizione ai relativi albi professionali o l'attività professionale in regime di lavoro dipendente o autonomo e che fossero previsti dalla normativa concorsuale del personale del SSN, tanto ai fini dell'esercizio professionale che dell'accesso alla formazione post-base
- ✚ anticipato la **volontà di individuare ulteriori titoli**, conseguiti conformemente all'ordinamento in vigore anteriormente all'individuazione dei profili professionali e comunque denominati, da dichiararsi equivalenti sia ai fini dell'esercizio della professione che per l'accesso alla formazione post-base.

Con la successiva **LEGGE 10 AGOSTO 2000, N. 251** il legislatore è intervenuto ulteriormente a rafforzare il ruolo di autonomia delle nuove professioni:

- individuando specificatamente **le categorie professionali interessate dal nuovo sistema di formazione** (professioni sanitarie infermieristiche, professioni sanitarie riabilitative, professioni tecnico-sanitarie professioni tecniche della prevenzione)

Allo stato pertanto le professioni sanitarie possono dirsi così suddivise:

1. LE "TRADIZIONALI" PROFESSIONI SANITARIE:

- ✚ medico

↳ odontoiatra

2. LE "NUOVE" PROFESSIONI SANITARIE:

↳ PROFESSIONI SANITARIE INFERMIERISTICHE E PROFESSIONE SANITARIA OSTETRICA

↳ PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE

↳ PROFESSIONI TECNICO SANITARIE: da suddividersi in Area tecnico – diagnostica e Area tecnico – assistenziale (in cui è compresa la professione di **Igienista dentale**)

↳ PROFESSIONI TECNICHE DELLA PREVENZIONE

Per completezza si evidenzia che ad oggi si ritiene ancora esistente l'originaria categoria delle **ARTI AUSILIARIE ALLA PROFESSIONE SANITARIA**, tra cui rientra l'attività dell'odontotecnico. Più precisamente si tratta di una categoria in via di estinzione, in quanto sono in corso di studio ed emanazione i relativi profili che dovrebbero "trasformere" le attività prima qualificate in "arti ausiliarie" anch'esse in "professioni sanitarie".

A) LE PROFESSIONI SANITARIE: LA NASCITA DEL DIRITTO ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE

Le professioni sanitarie rientrano poi - più in generale - nell'ambito delle professioni intellettuali.

Come tali possono suddividersi, ai sensi dell'art. 2229 del nostro codice civile, in professioni "protette" e professioni "non protette".

Più precisamente:

↳ **PROFESSIONE SANITARIA C.D. "PROTETTA"**

Le professioni protette sono quelle per il cui esercizio occorre non solo il conseguimento di un diploma universitario, ma anche **l'iscrizione al relativo Albo od elenco professionale**

Studio Legale Stefanelli

Rientrano in questa categoria, non solo i medici e gli odontoiatri, ma anche gli infermieri, per i quali il legislatore da lungo tempo ha introdotto l'obbligo di iscrizione al Collegio degli Infermieri.

🔗 **PROFESSIONE SANITARIA C.D. "NON PROTETTA"**

Le professioni non protette sono quelle per le quali non è stato istituito un Albo o Elenco ma che possono comunque legittimamente esercitate in presenza di diploma universitario. Rientrano in questa categoria, ad esempio il logopedista, l'ortottista, e altresì **l'igienista dentale** etc.

Rileva in questa sede evidenziare molto brevemente la differenza, sotto un profilo strettamente giuridico, tra professioni protetta e professioni non protetta.

Ove il legislatore ha stabilito che la professione sia "protetta" – e quindi ha istituito il relativo Albo e Elenco – **l'obbligatoria iscrizione all'albo od elenco ha NATURA COSTITUTIVA**. In altre parole costituisce il momento giuridico a partire dal quale è possibile esercitare la professione.

Può quindi affermarsi, secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, che **l'iscrizione** all'albo abbia

*"...natura di atto amministrativo non negoziale **di accertamento costitutivo**, con cui **si accerta l'esistenza di un diritto**, peraltro non immediatamente esercitabile e con cui **si rimuove un limite all'esercizio di esso attraverso un mutamento formale della preesistente situazione giuridica del soggetto**, il quale solo grazie a quello può esercitare la libera professione" (Cass. Sez. UU. 12 novembre 1990, n. 10888; Cfr. anche Cass. 3296/1987; 1665/1983; 1358/1983; 3675/1982; 4677/1979 - Cass. civile, sez. III, 24 febbraio 2000, n. 2089)*

Ove invece il legislatore abbia stabilito che la professione "non è protetta" (non essendoci l'ulteriore "paletto" dell'iscrizione all'albo o elenco) il diritto ad esercitare l'attività

Studio Legale Stefanelli


professionale si perfeziona – come peraltro stabilito espressamente all'art. 6 comma 3 del D.lgs. 502/'92 - con **il conseguimento dell'abilitazione (diploma universitario).**

Dal punto di vista giuridico, infatti, **L'ABILITAZIONE è un'autorizzazione amministrativa rilasciata sulla base di un esame tecnico circa l'idoneità dell'interessato all'esercizio di una determinata attività.**

Pertanto il **pieno diritto di esercitare l'attività professionale** si ha

Professioni protette	→	al momento dell'<u>iscrizione all'albo</u>
Professione non protette	→	al momento del <u>conseguimento abilitazione</u>

Conseguentemente dal punto di vista dell'accertamento "sostanziale" dell'idoneità ad esercitare una determinata professione

 **IL CONSEGUIMENTO DELL'ABILITAZIONE PER LE PROFESSIONI NON PROTETTE HA LO STESSO VALORE GIURIDICO DELL'ISCRIZIONE ALL'ALBO PROFESSIONALE PER LE PROFESSIONI PROTETTE.**

B) LE PROFESSIONI SANITARIE: L'ESTENSIONE DEL DIRITTO ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE

Rileva da ultimo evidenziare molto sinteticamente un ulteriore profilo: quello relativo all'"estensione" del diritto all'esercizio della professione.

In altre parole: che cosa al professionista è legittimamente consentito fare per svolgere la propria attività professionale?

Studio Legale Stefanelli

In questo senso si può affermare **che la nostra Costituzione sancisce il principio della piena libertà della scelta e del modo di esercitare l'attività.**

La giurisprudenza costituzionale intervenuta in relazione all'art. 4 della Costituzione (sul diritto al lavoro) ha sancito che:

*" Dal complessivo contesto del comma 1 dell'art. 4 Cost si ricava il diritto al lavoro riconosciuto ad ogni cittadino è da considerare quale fondamentale diritto di libertà della persona umana che si estrinseca **nella scelta e nel modo di esercizio dell'attività lavorativa**: a questa situazione giuridica del cittadino fa riscontro, per quanto riguarda lo Stato, ... **il divieto di creare o lasciar sussistere nell'ordinamento norme che pongono limiti discriminatori a tale libertà, ovvero che direttamente o indirettamente la rinneghino** (Corte Cost 9 giugno 1965 n. 45)*

Ed altresì la giurisprudenza in materia di art. 41 (libertà d'impresa) ha sancito che

*"Non è contestabile che la garanzia posta nel primo comma [**garanzie necessarie a preservare la libertà di scelta e di svolgimento delle attività economiche** - Coste Cost 16 febbraio 1963 n. 12] riguarda non soltanto la fase iniziale di scelta dell'attività, ma anche **i successivi momenti del suo svolgimento**" (Corte Cost. 23 aprile 1965 n. 30)*

Si può pertanto pacificamente affermare la sussistenza di un diritto pieno, costituzionalmente tutelato, relativo alla **libertà di scelta del modo per esercitare la propria attività** e, conseguentemente, dell'obbligo dello Stato di adeguare la legislazione al rispetto di detto principio, salva la tutela di diritti costituzionali di rilevanza superiore.

2. DISCIPLINA DELLA PROFESSIONE DI IGIENISTA DENTALE

Veniamo ora all'analisi della professione dell'igienista dentale, alla luce delle considerazioni sopra svolte.

Studio Legale Stefanelli

Come sopra anticipato l'igienista dentale nasce, come figura professionale, tramite **II D.M. 669/1994**, poi sostituito dal **D.M. 137/'99**.

Quest'ultimo all'art. 1 stabilisce che l'igienista dentale è:

*" (...) **l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, svolge compiti relativi alla prevenzione delle affezioni orodentali su indicazione degli odontoiatri e dei medici chirurghi legittimati all'esercizio della odontoiatria.**"*

Sempre lo stesso art. 1 precisa poi che l'igienista può svolgere le seguenti attività:

- a) di educazione sanitaria dentale e partecipa a progetti di prevenzione primaria, nell'ambito del sistema sanitario pubblico;*
- b) collabora alla compilazione della cartella clinica odontostomatologica e provvede alla raccolta dei dati tecnicostatistici;*
- c) provvede all'ablazione del tartaro e alla levigatura delle radici nonché all'applicazione topica dei vari mezzi profilattici;*
- d) provvede all'istruzione sulle varie metodiche di igiene orale e sull'uso dei mezzi diagnostici idonei ad evidenziare placca batterica e patina dentale motivando l'esigenza dei controlli clinici periodici;*
- e) indica le norme di una alimentazione razionale ai fini della tutela della salute dentale.*

Circa la modalità di esercizio dell'attività si stabilisce che:

*L'igienista dentale svolge quindi la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, **in regime di dipendenza o libero professionale**, su indicazione degli odontoiatri e dei medici chirurghi legittimati all'esercizio della odontoiatria **utilizzando le attrezzature necessarie all'espletamento della specifica attività.***

Riepilogando si può oggi affermare che:

- quella di igienista dentale è **professione sanitaria autonoma;**
- il conseguimento del **diploma universitario di igienista dentale abilita all'esercizio della professione;**

Studio Legale Stefanelli

- l'igienista, in forza del proprio profilo, **è legittimato a svolgere alcune attività tra cui l'ablazione del tartaro e alla levigatura delle radici** nonché all'applicazione topica dei vari mezzi profilattici, su indicazione dell'odontoiatra (ma non necessariamente alla presenza dello stesso, in quanto la legge non lo richiede);
- l'attività di igienista può essere espletata non solo in regime di dipendenza ma **anche di libera professione**;
- nell'espletamento dell'attività l'igienista **può utilizzare le attrezzature necessarie all'espletamento della specifica attività**.

3. DISCIPLINA PER LA VENDITA DI ATTREZZATURE E STRUMENTI SANITARI: ART. 9 DELLA LEGGE 175/92

Veniamo ora all'analisi della seconda disciplina che interessa il nostro studio: quella relativa alla vendita di attrezzature dentali.

In linea di principio la vendita di attrezzature medicali in ambito sanitario è libera (in quanto attività d'impresa – art. 41 Cost)

Nel settore dentale tale principio subisce invece una limitazione in forza della disciplina dell'art. 9 della 175/1992 *"Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie"*.

Tale articolo – nato nel '92 quando la figura dell'igienista non esisteva ancora ed il cui chiaro obiettivo è quello di colpire la piaga dell'abusivismo da parte degli odontotecnici (arti ausiliarie) relativamente all'attività dell'odontoiatra - espressamente stabilisce:

"1. Con **decreto del Ministro della sanità**, sentito il parere delle federazioni nazionali degli ordini, dei collegi professionali e delle associazioni professionali degli esercenti le arti ausiliarie delle professioni sanitarie, **è fissato**, e periodicamente aggiornato, **l'elenco delle**

attrezzature tecniche e strumentali di cui possono essere dotati gli esercenti le predette arti ausiliarie.

" 2. Il commercio e la fornitura, a qualsiasi titolo, anche gratuito, di apparecchi e strumenti diversi da quelli indicati nel decreto di cui al comma 1, sono vietati nei confronti di coloro che non dimostrino di essere iscritti agli albi degli esercenti le professioni sanitarie, mediante attestato del relativo organo professionale di data non anteriore ai due mesi."

La sanzione prevista è poi di tipo penale:

" 3. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è punita, anche in aggiunta alle sanzioni applicabili ove il fatto costituisca più grave reato, con una ammenda pari al valore dei beni forniti, elevabile fino al doppio in caso di recidiva".

In sostanza la norma opera un distinguo tra soggetti a cui si può vendere e soggetti a favore dei quali la vendita è vietata¹.

La linea di demarcazione utilizzata è **l'iscrizione all'albo professionale.**

Più precisamente si stabilisce che

- **I soggetti iscritti agli albi professionali** (cioè gli odontoiatri) sono titolari di una **piena libertà di acquisto delle attrezzature dentali;**
- **i soggetti non iscritti** (si evidenzia però che all'epoca in cui la legge è stata scritta erano solo gli odontotecnici, in quanto gli igienisti dentali non esistevano ancora) **possono acquistare solo i beni rientranti in apposito elenco redatto dal Ministero.**

¹ Rinforzando questo concetto con l'elenco delle attrezzature che possono possedere i soggetti che esercitano arti ausiliarie

Studio Legale Stefanelli

A) INTERPRETAZIONE LETTERALE DELL'ART. 9

E' chiaro che un'interpretazione strettamente letterale della norma porterebbe ad un divieto di vendere attrezzature dentali agli igienisti in quanto soggetti carente dell'iscrizione all'Albo professionale (requisito previsto dal legislatore come legittimante la vendita ex art.- 9 l.n. 175/92)

E' però del tutto palese che un'interpretazione meramente letterale della norma porterebbe conseguenze giuridiche **nettamente in contrasto con l'intero assetto normativo delle professioni sanitarie e con i principi generali del diritto.**

Il divieto infatti di vendere – ed il parallelo divieto di acquistare - comporterebbe l'impossibilità di fatto per gli igienisti di svolgere la propria attività professionale in maniera autonoma, limitando necessariamente lo svolgimento della stessa nell'ambito di una struttura odontoiatrica.

Tale forte limitazione si pone del tutto in contrasto con:

⇒ **la disciplina e la ratio della riforma delle professioni sanitarie sopra illustrate**

la riforma delle professioni sanitarie è finalizzata – come sopra chiaramente evidenziato – a creare figure autonome: sarebbe assurdo, in questo senso, ritenere che il legislatore abbia creato la figura dell'igienista per poi impedire, a chi acquisisca la relativa qualifica, di lavorare autonomamente vietandogli l'acquisto dei beni necessari all'esercizio della professione.

⇒ **il diritto alla libertà del lavoro sancito all'art. 4 della Costituzione**

che come sopra evidenziato vieta allo Stato di creare o lasciar sussistere nell'ordinamento norme che pongono limiti discriminatori a tale libertà di lavoro

⇒ **i principi di libera concorrenza**

il divieto di acquistare attrezzature dentali da parte degli igienisti e la parallela possibilità di acquisto delle stesse solo per l'odontoiatra comporta una diretta violazione dei principi della libera concorrenza.

Studio Legale Stefanelli

L'odontoiatra infatti, in quanto legittimo detentore delle attrezzature, sarebbe l'unico in grado nei fatti – in maniera discriminatoria - di porre un essere quelle attività (quali l'ablazione del tartaro o la levigatura delle radici) che, pur rientranti nel profilo degli igienisti, non potrebbero da questi ultimi essere effettuate per impossibilità giuridica di detenere legittimamente le attrezzature.

B) LA CORRETTA INTERPRETAZIONE DELL'ART. 9 ALLA LUCE DELL'ATTUALE CONTESTO NORMATIVO

Come visto sopra l'interpretazione letterale della norma porta a conseguenze abnormi.

Si ritiene pertanto che si imponga in questo caso una diversa interpretazione basata non solo alla luce dei suoi contenuti letterali, ma alla luce del contesto normativo generale nel quale si incardina.

Più esattamente si reputa la corretta interpretazione della norma deve tener conto di altri due criteri dettati dal nostro ordinamento ai fini interpretativi:

- **art. 12 delle disposizioni sulla legge in generale (preleggi al Codice Civile)**

secondo il quale le norme vanno interpretate alla luce non solo della formulazione letterale, **ma anche della volontà del legislatore.**

Vale a dire in ragione dell'obiettivo che il legislatore si era posto quando ha scritto la norma.

(Si veda anche Cass. 6 agosto 1964 n. 4631 che ha legittimato l'interpretazione logico-sistematica e la rilevanza delle intenzioni sostanziali del legislatore ove l'effetto giuridico risultante dalla formulazione normativa sia incompatibile con il sistema normativo).

- **l'art. 15 delle disposizioni sulla legge in generale (preleggi al Codice Civile)**

secondo il quale le leggi possono essere non solo abrogate da leggi successive (abrogazione esplicita) ma **possono altresì ritenersi abrogate in quanto**

incompatibili con il nuovo assetto normativo (c.d. abrogazione implicita)

Si reputa che tali criteri debbano orientare una corretta interpretazione dell' art. 9 della legge 175/92.

Infatti:

- sotto il primo profilo (art. 12 Preleggi) non vi è dubbio che la ratio della norma fosse quella di evitare l'esercizio abusivo della professione impedendo l'utilizzo delle attrezzature ai soggetti non abilitati a svolgere una certa professione.

Così peraltro anche le (rare) sentenze intervenute in materia.

Nella Cass. penale, sez. III, 7 maggio 1997, n. 7140 circa la ratio dell'art. 9 della legge 175/92 così si legge:

"reprimere l'esercizio abusivo delle professioni sanitarie e quindi, in particolare, di colpire chi acquista un apparecchio o strumento CHE NON È LEGITTIMATO AD UTILIZZARE

In questo senso si può certamente ritenere che l'acquisto del riunito da parte dell'igienista (seppur privo di iscrizione all'albo) non presuppone l'esercizio della professione in via abusiva.

Non è pensabile infatti che possa sostenersi che il legislatore da una parte legittima l'attività autonoma e l'utilizzo delle attrezzature (D.M. 137/99), e, dall'altra, ne vieta la vendita.

E' chiara un non senso giuridico.

- sotto il secondo profilo (art. 15 delle preleggi) si può chiaramente sostenere che l'art. 9 della legge 175/92 sia implicitamente abrogata (o meglio modificata) per la parte in cui limita la vendita solo ai soggetti iscritti all'albo (odontoiatri) e **non anche ai soggetti che pur non iscritti all'albo (per carenza dello stesso) sono oggi comunque abilitati dall'ordinamento a svolgere un'attività sanitaria il cui corretto espletamento richiede l'uso di quei beni.**

Ciò in ragione del fatto – incontestabile – che l’abilitazione degli igienisti ha lo stesso valore giuridico dell’iscrizione all’albo degli odontoiatri (in quanto entrambi legittimano l’attività professionale).

3. L’APPLICAZIONE CORRETTA DELL’ART. 9 LEGGE 175/’92 - LIMITI

Chiariti i criteri interpretativi dell’art. 9 legge 175/’92 si passi ad analizzare l’ultimo aspetto: quello relativo alla corretta applicazione pratica.

Vale a dire quali sono i comportamenti materiali che devono essere posti in essere per la corretta applicazione della norma.

Partiamo questa volta dalle sanzioni.

La violazione dell’art. 9 della legge 175/’92 prevede l’applicazione di una sanzione penale (l’ammenda).

La giurisprudenza intervenuta ha poi stabilito che tale sanzione può trovare applicazione non solo nei confronti del venditore (azienda del settore) ma anche nei confronti dell’acquirente (igienista dentale).

Cassazione Penale, Sez. III 7 maggio 1997, n. 7140:

*"Secondo la lettera e la ratio della norma, **questa punisce sia il venditore sia il compratore**, (...) degli apparecchi non inclusi negli elenchi ministeriali, quando questi siano forniti a soggetti non iscritti negli albi delle professioni sanitarie. **Altrimenti il legislatore non avrebbe usato il termine generico di "commercio" a qualsiasi titolo, che comprende sia la trasmissione che la ricezione della cosa(...)"***

Studio Legale Stefanelli

Occorre dunque domandarsi – vista anche la delicatezza della materia e la totale carenza di giurisprudenza in merito - se ed eventualmente quali “accortezze” è opportuno porre in essere per evitare la possa configurarsi una violazione della norma.

Rileva in questo senso evidenziare nel nostro ordinamento le contravvenzioni sono punite a titolo di dolo o di colpa (art. 43 ul co c.p.). Si ha *colpa* quando si configura **una inosservanza dei doveri di diligenza.**

Allora la domanda è: quali atti devono essere posti in essere per essere affinché il comportamento della parti (azienda che vende e igienista che acquista) non possano incorrere nella violazione dell’art. 9 della l.n. 175/’92?

Si reputa che la risposta debba tenere conto di due profili:

- uno oggettivo relativo al bene e
- l’altro soggettivo relativo al soggetto che acquista.

a) Profilo oggettivo: idoneità del bene che viene venduto a essere acquistato

Come a tutti noto i beni afferenti al settore dentale sono per lo più dispositivi medici, la cui commercializzazione è disciplinata dal D.Lgs. 46/’97 (attuazione direttiva 93/42/CEE).

In forza di tale disciplina, i dispositivi medici possono essere immessi in commercio solo se rispettano i REQUISITI ESSENZIALI (Allegato I del D.Lgs. 46/’97) e sono **MARCATI CE** (art. 2 e 3 della Direttiva 93/42 e art. 3 e allegato 1 del D.lgs. 46/97).

Ai sensi poi dell’art. 3 il prodotto è “sicuro” in relazione alla alla sua destinazione d’uso. A sua volta la destinazione d’uso, punto cardine dell’intera disciplina, è da intendersi come:

“l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario” (art. 1 lett. g della Direttiva e del Decreto).

Studio Legale Stefanelli

Da quanto sopra discende che, nel campo dei dispositivi medici, uno stesso prodotto può essere realizzato in modo diverso a seconda del suo utilizzo e può essere destinato ad usi diversi.

In questo senso il dispositivo medico del settore dentale (sia esso attrezzatura o materiale) **POTRÀ ESSERE LECITAMENTE VENDUTO AD UN IGIENISTA, SUPERANDO QUINDI IL DIVIETO DELL'ART. 9 L.N. 175/'92 SOLO OVE, PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO O PROFILO TECNOLOGICO – SIA IDONEO A CONSENTIRE LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI IGIENISTA MA NON QUELLA DI ODONTOIATRA.**

Per intenderci

- la vendita di un impianto dentale ad un igienista si pone chiaramente in violazione dell'art. 9 della legge 175/'92 (perché gli igienisti non possono installare impianti e quindi tale vendita viola la ratio delle norma)
- La vendita di un riunito, tecnologicamente adatto allo svolgimento dell'attività di igienista, può ritenersi legittima.

Gli igienisti potranno poi utilizzarlo nei soli limiti della destinazione d'uso e nei limiti della propria attività, ovvero per le attività strettamente legate a:

- ↳ educazione sanitaria dentale,
- ↳ ablazione del tartaro e alla levigatura delle radici nonché all'applicazione topica dei vari mezzi profilattici;
- ↳ igiene orale.

In sostanza occorre sottolineare che l'interpretazione logico – sistematica dell'art. 9 della legge 175/92 non porta ad affermare che qualsiasi tipo di apparecchiatura può essere venduta a chiunque, bensì semplicemente ad affermare

la possibilità "giuridica" di vendere a ciascun professionista sanitario le apparecchiature necessarie per l'espletamento della propria attività (e soltanto quelle).

b) profilo soggettivo: identificazione del soggetto al quale si vende

In ragione poi del fatto che la ratio della norma è quella di contrastare l'esercizio abusivo della professione attraverso il divieto di vendita e di acquisto di beni che detti soggetti non possano utilizzare, è opportuno (sia per chi vende che per chi acquista) che sia chiaro e dimostrabile documentalmente che l'acquirente (futuro utilizzatore) è soggetto con idonea abilitazione all'esercizio della professione e quindi legittimato all'acquisto del bene.

In altre parole è opportuno che sia provato che chi acquista è un igienista abilitato.

4. CONCLUSIONI

In conclusione si ritiene che:

- ↳ l'art. 9 legge 175/92 non debba oggi essere interpretato in maniera strettamente letterale in quanto tale interpretazione si pone in contrasto con l'attuale ordinamento delle professioni sanitarie;
- ↳ **l'interpretazione della norma deve essere pertanto logico-sistematica**, tenendo conto della ratio della norma e delle parti che possono ritenersi implicitamente abrogate
- ↳ **la ratio della norma è far sì che ogni professionista utilizzi gli apparecchi e gli strumenti che è abilitato ad utilizzare in ragione dell'attività che è legittimato a porre in essere** (e solo quelli) e contestualmente impedire che tutti i soggetti non abilitati all'utilizzo di apparecchi e strumenti non li possano acquistare.
- ↳ conseguentemente la vendita di un dispositivo medico ad un igienista può considerarsi legittima e non in violazione dell'art. 9 della legge 175/92 ove:

Studio Legale Stefanelli

- il dispositivo medico - per tipologia o caratteristiche tecnologiche - afferisca all'esercizio della professione di igienista (e non a quella dell'odontoiatra)
- sia provato (o provabile) che la vendita è stata effettivamente effettuata ad un igienista abilitato

A disposizione per chiarimenti.

Avv. Silvia Stefanelli

