

**Studio Legale  
Stefanelli**

avv. Silvia Stefanelli  
avv. Andrea Stefanelli

avv. Alessandra Delli Ponti  
avv. Eleonora Lenzi  
avv. Valeria Fabbri

dott.ssa Annamaria Cicerone  
dott. Edoardo Di Gioia  
dott. Andrea Marinelli

Bologna, 1 luglio 2009

Egregio Sig.

**DOTT. GIOVANNI LEONARDI**

**DIRETTORE GENERALE**

Direzione Generale Risorse Umane e Professioni Sanitarie

Ministero della Salute

V. Ribotta 5

00144 - ROMA

a mezzo fax **06 59942553**

**OGGETTO: valutazioni in merito all'utilizzo di anestetico per infiltrazione per il  
debridement parodontale**

Egregio dott. Leonardi,

in nome e per conto della mia assistita AIDI – Associazione Igienisti Dentali Italiani - faccio seguito con la presente alle telefonate intercorse ed al colloquio avuto con il dott. Iachino per precisare quanto segue.

## **1. PREMESSE**

Nel corso della primavera 2009 la casa farmaceutica DENTSPLY ITALIA S.r.l. ha immesso in commercio, previa regolare autorizzazione dell'AIFA, un farmaco denominato Oraqix Gel Parodontale.

Tale Gel parodontale ha la seguente composizione:

1g. di Oraqix contiene 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina

Una cartuccia contiene 1,7g. di Oraqix corrispondenti a 42,5 mg di lidocaina e 42,5 mg di prilocaina

Il farmaco consiste in una microemulsione di olio/acqua limpida e incolore, a bassa viscosità a temperatura ambiente che diviene un gel elastico alla temperatura delle tasche parodontali.

Oraqix è indicato negli adulti per l'anestesia locale nelle tasche parodontali in occasione di procedure diagnostiche e terapeutiche quali **l'inserimento di sonde, la rimozione del tartaro e/o la levigatura radicolare.**

Tale gel viene applicato tramite il dispenser di Oraqix e l'applicatore a punta smussata.

Nelle indicazioni d'uso – approvate dall'AIFA ai sensi dell'art. 73 e seq. Dlgs 219/2006 – così si legge:

### *COME USARE ORAQIX*

*Oraqix viene somministrato dal dentista o dall'igienista dentale. Il dentista o l'igienista dentale stabiliscono il dosaggio in base al numero ed al tipo dei denti da trattare. La dose massima in un singolo trattamento è di 5 cartucce. Il gel viene applicato all'interno delle tasche gengivali tramite il dispenser Oraqix e l'applicatore a punta smussata.*

*L'effetto completo viene raggiunto in circa 30 secondi, **dopodiché il dentista o l'igienista dentale possono iniziare il successivo trattamento.***

## Studio Legale Stefanelli

In sostanza dal foglietto illustrativo – **regolarmente approvato dall’AIFA** – appare con chiarezza che trattasi di **specialità medicinale relativa ad “anestesia locale”** **direttamente utilizzabile dall’igienista dentale.**

In ragione di quanto sopra sembra potersi affermare oggi con chiarezza – proprio in ragione del riconoscimento indiretto effettuato da AIFA - **che l’igienista dentale possa del tutto lecitamente effettuare la somministrazione di lidocaina per anestesia locale tramite ago a punta smussata.**

Di recente, si è avuta poi notizia informale che sarebbe stato inoltrato al Ministero uno specifico quesito circa la liceità della somministrazione dell’analgescico da parte dell’igienista tramite infiltrazione.

In altre parole si è chiesto al Ministero

**se l’igienista dentale può somministrare lidocaina tramite l’utilizzo di un ago.**

I dubbio – che oggi non è più quindi sull’utilizzabilità del farmaco ma sulle modalità di somministrazione dello stesso - si è probabilmente posto in ragione del fatto che, tradizionalmente, gli atti sanitari di infiltrazione tramite ago sono stati “appannaggio” della classe medica.

Ci si chiede quindi se ora - alla luce dell’evoluzione legislativa, giurisprudenziale ed in generale dei mutamenti scientifici/tecnologici/formativi - se tale atto debba necessariamente ed esclusivamente essere “atto medico” oppure se trattasi di azione che può essere posta in essere anche da un igienista.

AIDI, che reputa oggi tale tipologia di somministrazione lecita da parte dell'igienista, svolge in proposito le seguenti considerazioni sulla disciplina giuridica della figura dell'igienista e sugli aspetti giuridici relativi all'atto di somministrazione tramite ago.

## **2. INQUADRAMENTO GIURIDICO DELLA FIGURA DELL'IGIENISTA DENTALE**

Per mera completezza espositiva - e poiché si reputa possano configurare un presupposto giuridico importante anche per il quesito oggi posto - si ritiene opportuno in questa sede riepilogare sinteticamente le argomentazioni giuridiche in forza delle quali si è arrivati a sostenere la liceità della somministrazione di lidocaina da parte dell'igienista dentale.

- a) Principio cardine del nostro ordinamento è la **libertà del lavoro** (art. 4 Cost). Tale libertà è stata poi esplicitata dalla giurisprudenza intervenuta quale *diritto a scegliere i modi di esercizio dell'attività lavorativa* (si veda per prima C.Cost. 9 giugno 1965, n. 45, Foro It. 1965, I, 1163);
- b) Relativamente alle attività libero professionali, il principio di cui sopra trova ulteriore riconoscimento negli artt. 2222-2238 del codice civile, dalla cui lettura complessiva emerge indiscusso il **principio della piena autonomia professionale**;
- c) si può pertanto affermare che il professionista è titolare di un **pieno diritto alla autodeterminazione circa le modalità di espletamento della propria attività** e che quindi può svolgere qualsiasi tipo di attività che sia connessa e funzionale all'espletamento delle competenze stesse e a sceglierne pertanto le relative modalità;

- d) tale diritto di libertà di lavoro e di autodeterminazione **trova** ovviamente **il proprio limite nell'ambito dell'attività ammessa per la specifica professione;**
- e) l'ambito di attività ammessa per la specifica professione può essere definita dal legislatore e/o da atti della pubblica amministrazione e/o dal giudice in sede di contenzioso

Relativamente alla figura dell'igienista dentale il legislazione è intervenuto a dettare indicazioni e criteri per la **determinazione dell'ambito di attività di tale figura professionale.**

Più precisamente:

- f) Con l'art. 6 comma 3° del **D.lgs 502/1992** (superando la distinzione tra professioni sanitarie e professioni sanitarie ausiliarie di cui al T.U.LL.SS.), **il legislatore**
- **ha uniformato l'iter formativo di tutte le professioni dell'area sanitaria,**
  - **ha sancito per tutti l'obbligo di corsi universitari di durata triennale;**
  - ha stabilito espressamente che **il conseguimento del diploma universitario abilita all'esercizio della professione;**
  - ha sancito che il Ministro della sanità era tenuto ad **individuare** con proprio decreto **le figure professionali** da formare ed **i relativi profili.**
- g) Con la successiva **LEGGE 26 FEBBRAIO 1999, N. 42,** il Legislatore ha inoltre stabilito che **il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,** .. è determinato dai contenuti dei **decreti ministeriali istitutivi dei relativi**

**profili professionali** e degli **ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario** e di formazione post-base nonché degli **specifici codici deontologici**, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

h) il profilo dell'igienista dentale viene poi disciplinato prima tramite Il 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:**

- di educazione sanitaria dentale e partecipa a progetti di prevenzione primaria, nell'ambito del sistema sanitario pubblico;
- collabora alla compilazione della cartella clinica odontostomatologica e provvede alla raccolta dei dati tecnicostatistici;
- **provvede all'ablazione del tartaro e alla levigatura delle radici nonché all'applicazione topica dei vari mezzi profilattici;**
- 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;
- indica le norme di una alimentazione razionale ai fini della tutela della salute dentale.

i) Per quanto riguarda il campo di attività della professione la cui determinazione può avvenire – come indicato anche espressamente dall'art. 1 legge 42/'99 – anche in ragione dei contenuti degli **ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario** si evidenzia che **tutti** i corsi di laurea per igienisti prevedono corsi di **Anestesiologia, Farmacologia e Patologia Clinica** .

- j) Infine 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); la figura dell'igienista si fa rientrare nell'area delle professioni sanitarie tecniche.

Un'ultima considerazione.

La disciplina relativa alla "nascita" delle nuove professioni sanitarie si inserisce poi nelle più generali previsioni civilistiche delle professioni protette e non protette.

Sinteticamente:

- ✚ Le **professioni intellettuali 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**
- ✚ Le **professioni intellettuali non protette** quelle per le quali il legislatore non ha ritenuto di istituire un Albo o Elenco
- ✚ Ove poi il legislatore ha istituito l'Albo **l'obbligatoria iscrizione all'albo stesso (od elenco) ha natura costitutiva** del diritto di esercitare la professione
- ✚ Ove invece il legislatore non ha istituito l'albo, è lo stesso legislatore che stabilisce quale atto giuridico legittima l'esercizio della professione: nel caso delle professioni sanitarie non mediche è - ai sensi dell'art. 6 comma 3° dlgs 502/'92 - **il conseguimento dell'abilitazione (diploma universitario).**
- ✚ Pertanto



**IL CONSEGUIMENTO DELL'ABILITAZIONE PER GLI IGIENISTI HA LO STESSO VALORE GIURIDICO DELL'ISCRIZIONE ALL'ALBO PROFESSIONALE PER GLI ODONTOIATRI.**

**RIEPILOGANDO:**

- quella di igienista dentale è oggi **professione sanitaria autonoma**;
- il campo di attività della professione può essere identificato (secondo previsione legislativa) dai contenuti degli **ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario** nonché nel **profilo professionale**
- gli ordinamenti didattici dei corsi di laurea per igienisti prevedono specifici corsi di **Anestesiologia, Farmacologia e Patologia Clinica**
- il profilo professionale dell'igienista (DM 137/'99) stabilisce espressamente che lo stesso può ***provvedere all'ablazione del tartaro e alla levigatura delle radici nonché all'applicazione topica dei vari mezzi profilattici***;
- conseguentemente si può affermare che l'igienista, in forza del proprio profilo, è legittimato a svolgere alcune attività tra cui *la terapia non chirurgica parodontale* (ablazione del tartaro e la levigatura delle radici) che richiede spesso l'anestesia locale per poter essere effettuata senza dolore per il paziente,
- l'igienista è legittimato a svolgere gli atti che rientrano nel proprio **campo di attività** a seguito del conseguimento del diploma universitario.

Chiarito quanto sopra occorre chiedersi:

**la pratica dell'infiltrazione tramite ago può rientrare nel campo di attività  
dell'igienista  
oppure deve considerarsi atto effettuabile solo da altre figure professionali (come ad  
esempio l'odontoiatra)?**

Si reputa che la risposta a tale quesito debba passare attraverso un'analisi di quale è il campo di attività protetta della professione di odontoiatra.

### **3. L'INFILTRAZIONE TRAMITE AGO DEVE ESSERE CONSIDERATO UN ATTO MEDICO ESCLUSIVO E RISERVATO OPPURE PUÒ ESSERE SVOLTO ANCHE DA ALTRI PROFILI PROFESSIONALI?**

Come noto il nostro ordinamento all'art. 348 c.p. sanziona penalmente l'esercizio abusivo della professione.

Si ha esercizio abusivo della professione in tutti i casi in cui un soggetto, non idoneamente abilitato ed eventualmente iscritto al relativo albo professionale (se esistente), svolge atti professionali che rientrano nel campo di attività "esclusiva e riservata" di una specifica professione.

In questo senso, per quanto rileva ai fini del presente parere, occorre valutare se la somministrazione di anestesia da parte dell'igienista (oggi giuridicamente ammessa) sconfini nell'esercizio abusivo della professione odontoiatrica nell'ipotesi in cui venga effettuata tramite infiltrazione.

Occorre a tal fine valutare qual è, effettivamente, il campo di attività "protetto" per la professione di odontoiatra.

L'art. 2 della legge 409/'85 stabilisce che sono atti odontoiatrici

*le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatriche.*

## Studio Legale Stefanelli

Pacifico quindi che tali attività possono essere espletate solo da soggetto idoneamente formato e iscritto al relativo albo professionale.

Schematizzando:

**diagnosi, cura e terapia** ➡ **atto odontoiatrico** ➡ **attività dell'odontoiatra**

Occorre ora prestare attenzione ad un elemento di estrema importanza ai fini dell'oggetto del presente parere.

Al fatto cioè che tale schema non può essere automaticamente essere rovesciato.

In altre parole:

se è vero che **gli atti di diagnosi, cura e terapia (atti odontoiatrici) possono essere posti in essere solo da un odontoiatra**  
**non tutti gli atti posti (solitamente) in essere da un odontoiatra sono automaticamente sotto il profilo giuridico "atti odontoiatrici" .**

**Più esattamente se non si tratta di "diagnosi", "cura" e "malattia" non vi è giuridicamente "atto odontoiatrico" , anche se l'attività nei fatti (per prassi) viene posta in essere da un odontoiatra.**

La giurisprudenza in materia di professioni intellettuali ha infatti distinto tra

- ✚ **prestazioni tipiche** che possono essere poste in essere solo dal professionista protetto (ad esempio in ambito odontoiatrico la diagnosi di un parodontite e la cura da somministrare per la guarigione)
- ✚ **prestazioni atipiche** che possono essere svolte anche da soggetti diversi (ad esempio l'attività accessoria di preparazione dei ferri chirurgici???????)

Tale distinzione è stata chiaramente sancita in molte sentenze tra cui si citano Corte Cost. 27 dicembre 1996 n. 418 , Cass 7 luglio 1987 n. 59061, Cass 27 giugno 1975 n. 2526, Trib Milano 15 dicembre 1984, Trib Pisa 18 giugno 1984.

**E' questo il punto di snodo della questione oggetto del presente parere.**



Occorre infatti valutare se, fermo restando che l'effettuazione della diagnosi e la indicazione di cura da parte da parte dell'odontoiatra, l'atto dell'infiltrazione tramite ago debba considerarsi giuridicamente "atto odontoiatrico" (e quindi come tale esclusivo e riservato all'odontoiatra) oppure possa essere posto in essere anche da altri operatori sanitari in quanto **non giuridicamente tipica**. Come ad esempio dall'igienista.

Sembra di poter desumere, da una serie di considerazioni giuridiche, che la risposta non possa che essere nel senso della **NON TIPICITA' dell'utilizzo dell'ago in capo all'odontoiatra.**

In sostanza si reputa che **l'uso dell'ago non possa essere considerato atto tipico e quindi riservato all'odontoiatra.**

Due sembrano essere le argomentazioni forti.

- La prima è senza dubbio la circostanza – innegabile – che la giurisprudenza ha in più occasioni ammesso la possibilità di utilizzo dello "strumento ago" anche al di fuori dell'attività sanitaria da parte di soggetti non medici.

Basti - solo a titolo di esempio - tutte le sentenze intervenute sui tatuatori e sulla depilazione tramite aghi. Si citano in proposito

- Cass pen 26 marzo 1968, Madson, in un caso di depilazione tramite aghi;
- Cass 29 maggio 1996; Pellerito, Cass 25 gennaio 1996, Nicolino; Trib Pordenone 5 agosto 1995 sulle attività di tatuatore

Ne deriva che il nostro ordinamento giuridico, ed i giudici chiamati a farlo rispettare, hanno in più occasioni valutato la liceità dell'uso dello "strumento ago" per svolgere determinate attività diverse da quella sanitaria.

## Studio Legale Stefanelli

In altre parole si è stabilito che per utilizzare un ago non occorre, necessariamente ed obbligatoriamente, avere una laurea in medicina o odontoiatria.

- La seconda invece attiene proprio all'ambito sanitario.  
È pacifico infatti che gli infermieri sono legittimati ad effettuare infiltrazioni.  
Vale a dire che **l'attività di infiltrazione è pacificamente ammessa per tali professioni sanitarie non mediche, formatesi con laurea triennale, esattamente identica a quella degli igienisti.**  
Non si capisce dunque per quale motivo gli infermieri, che hanno identico status giuridico ed identica formazione universitaria, possono effettuare infiltrazioni, mentre tale atto non dovrebbe essere considerato ammissibile per gli igienisti dentali.

Si ritiene poi di svolgere un'ultima considerazione.

Al di fuori delle prestazioni qualificabili come *tipiche*, la valutazione circa la possibilità da parte di un professionista di porre in essere o meno una certa prestazione atipica può variare nel tempo a seconda dell'evoluzione tecnologica e formativa del soggetto che pone in essere l'atto stesso.

Solo a titolo di esempio, sulle prestazioni (questa volta) di un medico che erogava prestazioni di chirurgia estetica nel suo studio è di recente intervenuta una importante sentenza: la Cassazione Penale 11004 del 12 marzo 2009.

Più esattamente il caso era relativo alla sedazione cosciente effettuata con protossido di azoto: il giudice si è chiesto, in primo luogo, se il medico può utilizzare tale tipo di analgesico oppure se occorre la presenza di un anestesista; ed in secondo luogo se è lecito effettuare tale tipo di anestesia all'interno di uno studio medico.

La risposta è stata positiva in entrambi i casi in quanto si è valutato che: *"La rapida evoluzione delle tecniche chirurgiche e anestesologiche registrati negli ultimi decenni ha comportato lo spostamento di alcuni settori dell'operatività chirurgica al di fuori degli ospedali pubblici e consentito la distinzione tra quegli interventi, che per la loro natura e complessità interventi di anestesia generale (narcosi) - non possono non essere effettuati se non in regime ospedaliero,*

## Studio Legale Stefanelli

*e interventi chirurgici o procedure diagnostiche a bassa complessità o invasività o seminvasive, praticabili, senza ricovero, in studi medici, ambulatori privati in anestesia locale o in sedo-analgesia”*

Ciò a riprova del fatto che, in materia come questa, la valutazione deve tenere conto non solo del contesto giuridico ma altresì dell'evoluzione tecnologica e sul culturale del settore.

In ragione delle argomentazioni di cui sopra, preso atto che ad oggi l'applicazione di anestetico locale da parte di igienista è considerato lecito sotto il profilo giuridico (e quindi non sconfinata nell'esercizio abusivo della professione), si reputa che **l'infiltrazione di tale anestetico tramite ago identicamente identicamente essere considerato lecito, non configurando atto tipico e quindi riservato alla professione odontoiatrica.**

Si resta a disposizioni per approfondimenti.

Si chiede inoltre, ove il Ministero reputasse di sottoporre il quesito posto al Consiglio Superiore di sanità, di inoltrare il presente parere con la relativa documentazione, avvertendo altresì la scrivente allo scopo di fissare un'audizione avanti al CSS stesso.

Distinti saluti

**avv. Silvia Stefanelli**

