

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4057

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **FRANCESCA MARTINI**

Definizione del profilo professionale di tecnico ortopedico

Presentata l'11 giugno 2003

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il Consiglio di Stato nella Adunanza Generale dell'11 aprile 2002, nell'emettere il parere n. 67 del 2002, relativamente allo schema di regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'odontotecnico ha rilevato che il potere statale di intervento in relazione alle professioni sanitarie non è più esercitabile con regolamento, ma in via legislativa, fissando i principi fondamentali della materia, tale essendo la competenza dello Stato ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

Il nuovo titolo V della parte seconda della Costituzione, infatti, ha iscritto la materia delle professioni e della salute tra quelle di legislazione concorrente dello Stato e delle regioni; escludendo che lo Stato possa disciplinare le materie predette nella loro intera estensione e, per giunta, a livello regolamentare.

Nel nuovo sistema di legislazione concorrente spetta allo Stato determinare i

cosiddetti principi fondamentali, ovvero i tratti della disciplina che richiedono un assetto unitario, per gli interessi indivisibili da realizzare.

Va riconosciuto, invece, alla legge regionale il compito di dare vita a discipline diversificate che si innestino nel tronco dell'assetto unitario espresso a livello di principi fondamentali.

La necessità di rendere attuale il profilo professionale di tecnico ortopedico, modificando l'attuale regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 665 del 1994 che individua i requisiti professionali di questo operatore sanitario, obbliga oggi il legislatore ad intervenire sulla materia con una legge che fissi i principi fondamentali.

Il profilo professionale del tecnico ortopedico di cui al citato decreto n. 665 del 1994 stabilisce che questo operatore sanitario, su prescrizione medica e successivo collaudo, operi l'applicazione, la costruzione, l'adattamento di protesi ortesi ed

ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore di natura funzionale ed estetica di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

Il tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

a) addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate;

b) collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione;

c) è responsabile dell'organizzazione, della pianificazione e della qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni.

Il tecnico ortopedico esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

Non v'è dubbio che alla moderna figura del tecnico ortopedico competa il rango universitario e che il notevole bagaglio culturale occorrente — tesi avvalorata da decenni di esperienza sul campo e come previsto dalla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie primo inquadramento del meccanico ortopedico ed ernista di cui al regio decreto n. 1334 del 1928 — debba essere costituito da approfondite conoscenze tecniche, mediche e ingegneristiche necessarie per avvalersi, nell'interesse primario del paziente, delle più moderne e sofisticate metodiche messe a disposizione da tecnologie sempre più evolute e da sempre più efficaci protocolli di trattamento.

Il tecnico ortopedico è individuato, oggi, dalla normativa sui dispositivi medici (decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni, di recepimento della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici) quale primo responsabile della

sicurezza d'uso del dispositivo su misura prodotto o del dispositivo predisposto successivamente modificato e quindi adattato e immesso in servizio; la stessa norma, però, non consente di individuare nel tecnico ortopedico il soggetto competente alla realizzazione del progetto del dispositivo su misura da realizzare.

La normativa comunitaria, infatti, definisce «dispositivo su misura: qualsiasi 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 e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale (...)».

È utile fermare l'attenzione sulla sostanziale differenza che corre tra l'atto medico diagnostico e prescrittivo di un dispositivo medico e l'atto progettuale in senso stretto del dispositivo stesso; appare evidente ed inconfutabile come competa al medico e solo a lui, la diagnosi e l'individuazione della classe nomenclativa del dispositivo medico ancorché la sua «progettazione funzionale», e ciò rappresenta lo stato dell'arte; ma la prescrizione del dispositivo medico su misura, nel rispetto di quanto richiesto dalla citata direttiva 93/42/CEE è mutilato della sua componente «progettuale tecnica», ovvero l'indicazione delle caratteristiche specifiche sia della componentistica sia delle materie prime utilizzate ed in ciò la competenza non può che essere del tecnico ortopedico.

Nonostante siano trascorsi oltre sei anni dal recepimento della citata direttiva 93/42/CEE fino ad oggi non è ancora stata data completa attuazione alla norma sopra descritta in quanto non è stata individuata con atto regolamentare la persona autorizzata a prescrivere, oltre quella del medico qualificato.

Attualmente, i dispositivi su misura riguardano solo due aree ben specifiche e separate: quella odontoiatrica e quella ortopedica. Il problema della suddetta indivi-

duazione, almeno per il momento, non sembra riguardare l'area odontoiatrica essendo consentito al solo medico odontoiatra la potestà di operare all'interno della cavità orale, condizione questa indispensabile per il calco dell'arcata dentaria che, sotto il profilo tecnico, assume la veste della progettazione demandata al prescrittore. Le cose cambiano radicalmente invece in materia di protesi, ortesi ed ausili tecnici su misura per la postura e la deambulazione, in quanto le norme vigenti consentono al tecnico ortopedico il rilevamento di misure, di impronte e la realizzazione di calchi in gesso, nonché l'applicazione del dispositivo realizzato, trattandosi di interventi non cruenti su parti anatomiche esterne. Ed infatti, storicamente, si è visto che il tecnico ortopedico ha da sempre proceduto, in via autonoma ed esclusiva, alla realizzazione del progetto del dispositivo su misura da realizzare. Tale funzione gli è stata sottratta proprio in virtù della mancata individuazione della persona autorizzata a prescrivere oltre al medico debitamente qualificato.

La proposta di legge in oggetto intende colmare tale lacuna, individuando le giuste competenze e il profilo professionale di questo operatore sanitario.

Il tecnico ortopedico anche avvalendosi di sofisticate metodiche computerizzate tra le quali i sistemi *Computer Aided Design* (CAD), *Computer Aided Manufacture* (CAM), su diagnosi e prescrizione medica a fronte dell'indicazione nomenclativa della classe di appartenenza del dispositivo e la relativa funzione, progetta e realizza tutori, ortesi e protesi per il tronco, per l'arto superiore, calzature ortopediche e ortesi plantari annesse e non alla calzatura, e comunque tutti gli apparecchi ortopedici e di sostegno, di correzione e prevenzione di tutte le patologie dell'intero apparato locomotore.

Il tecnico ortopedico opera, in collaborazione con il medico o in *équipe* multiprofessionale, una consulenza tecnica — sulla base della definizione dei requisiti funzionali richiesti per un dato dispositivo — finalizzata alla valutazione della fattibilità dello stesso, nel rispetto del pro-

gramma terapeutico o del progetto riabilitativo, compatibilmente con i parametri tecnici pertinenti al caso in esame; determina, pertanto, egli stesso, i requisiti tecnici utili alla prescrizione dettagliata del presidio.

La proposta di legge intende superare il paradosso che scaturisce dall'attuale normativa, che da un lato individua nel tecnico ortopedico il responsabile della sicurezza d'uso e della garanzia dei dispositivi prodotti ed immessi in commercio; e dall'altro nega a questo operatore sanitario di intervenire direttamente sul dispositivo in caso di necessità, in quanto tutti gli atti professionali e assistenziali di quest'ultimo risulterebbero susseguenti a prescrizione medica e successivo collaudo, soprattutto per quei dispositivi prescritti e forniti dal Servizio sanitario nazionale.

Appare evidente l'incongruenza di tale orientamento, e soprattutto la confusione che ancora oggi esiste in materia di « competenza e responsabilità clinica » (individuazione della funzionalità e verifica dell'efficacia del dispositivo prodotto) e « competenza e responsabilità tecnica » (individuazione delle specifiche tecniche del dispositivo da realizzare anche in funzione delle aspettative e delle esigenze del paziente; per esempio materiali da usare, dimensionamento delle strutture, caratteristiche delle articolazioni e verifica dell'efficienza con controlli programmati).

È ipotizzabile che il legislatore non abbia fino ad oggi colto la delicata differenza tra le due competenze apparentemente simili, ma nella sostanza profondamente diverse e pertinenti a due soggetti professionalmente e giuridicamente ben distinti; infatti si è erroneamente attribuito al medico prescrittore sia la veste del responsabile clinico sia quella pericolosamente indebita di responsabile del prodotto fornito.

Di conseguenza una revisione del profilo professionale del tecnico ortopedico, che lo adegui alle responsabilità oggettive, alle norme vigenti ed alle conoscenze acquisite con il corso di laurea universitaria, appare opportuna. Tutto ciò va inoltre ad intervenire con una ricaduta positiva diretta sul-

l'utenza che potrebbe avvalersi, quando ricorra il caso, di una prestazione sanitaria compiuta.

L'evoluzione del profilo professionale proposto, già tracciato nel citato decreto del Ministro della sanità n. 665 del 1994 individua, di fatto, le reali competenze degli operatori favorendo la crescita di una più attenta e responsabile professio-

nalità della tecnica ortopedica riconosciuta come socialmente insostituibile sia per l'integrazione delle persone con disabilità sia nei trattamenti preventivi e conservativi delle patologie dell'età evolutiva, ponendo il tecnico ortopedico al ruolo ed al livello che gli compete quale erede di un'antica arte tramandata nei secoli dai maestri artigiani italiani.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Profilo professionale).

1. Il tecnico ortopedico è il professionista sanitario che, in possesso del titolo universitario abilitante, progetta, costruisce, adatta, applica e opera la messa in servizio dei dispositivi medici con funzione sostitutiva, correttiva, compensativa e di sostegno dell'apparato locomotore o di suoi singoli segmenti quali i plantari, le calzature, i tutori, le ortesi, le eso-protesi, gli ausili tecnici e per la mobilità, i sistemi di seduta. Il tecnico ortopedico svolge la sua attività, in autonomia, previa diagnosi e prescrizione mediche, nel rispetto del piano terapeutico-riabilitativo individuale. Il tecnico ortopedico realizza, adatta e applica dispositivi medici di natura funzionale, posturale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o l'energia mista corporea ed esterna, mediante valutazioni tecniche e rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli, avvalendosi altresì sia di sistemi CAD (*Computer Aided Design*) e CAM (*Computer Aided Manufacture*) sia di metodiche numeriche o per immagini ovvero di quant'altro reso disponibile dalla evoluzione tecnologica. La validazione dell'efficacia del dispositivo medico approntato, denominato « collaudo clinico », ove occorra, è effettuata dal prescrittore che ne assume la responsabilità terapeutico-riabilitativa.

ART. 2.

(Competenze).

1. Il tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

a) addestra il paziente o chi lo assiste all'uso delle protesi, delle ortesi e degli ausili tecnici applicati;

b) opera in autonomia gli interventi, utili e necessari, di assistenza post-immisione in servizio dei dispositivi medici prodotti e adattati al fine di garantire l'efficienza dei dispositivi stessi e la sicurezza d'uso per il paziente;

c) indica e propone, sulla base delle proprie responsabilità e conoscenze tecnico-professionali, il rinnovo di protesi, di tutori, di ortesi e di ausili tecnici e per la mobilità non più efficienti, in condizioni di usura critiche o al termine del previsto ciclo di vita, al fine di garantire al paziente l'efficienza del dispositivo e la sicurezza d'uso del presidio utilizzato;

d) partecipa in *équipe* multiprofessionale alla redazione del piano terapeutico-riabilitativo per l'individuazione dei dispositivi medici e dei relativi requisiti tecnici utili al raggiungimento del fine prefissato;

e) è responsabile dell'organizzazione, della pianificazione e della qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni.

2. Il tecnico ortopedico esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

ART. 3.

(Titoli abilitanti alla professione di tecnico ortopedico).

1. Il diploma universitario di tecnico ortopedico, conseguito ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, abilita all'esercizio della professione.

2. I diplomi e gli attestati conseguiti in base al precedente ordinamento che, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2000, sono stati dichiarati equipollenti al diploma universitario di cui al comma 1, abilitano all'esercizio della professione.

PAGINA BIANCA

€ 0,26



14PDL0046700