

Sull'uso del termine "ortopedia" in senso atecnico

Sull'uso del termine "ortopedia" in senso atecnico, vale a dire in assenza in capo all'utilizzatore di una specifica competenza tecnica nel settore della scienza ortopedica, si è espressa l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, a seguito di segnalazione presentata da FIOTO ([cfr Provvedimento n.19773, pubblicato sul Bollettino n.14 del 27 aprile 2009](#)).

Nel suddetto provvedimento, il Garante recepisce quanto rappresentatogli dal Ministero della Salute, a seguito dei chiarimenti richiesti in ordine al regime normativo attualmente vigente nel settore della pubblicizzazione di dispositivi medici e/o prodotti sanitari, con particolare riguardo agli articoli ortopedici. Il **Ministero della salute, con nota del 16 gennaio 2009, chiariva quanto segue: (...)**

- il termine ortopedia indica quella branca della medicina che studia la struttura, le funzioni e la patologia dell'apparato locomotore e ne cura le affezioni sia congenite sia acquisite;

- l'ambito di azione dell'ortopedia comprende: la prevenzione e la cura delle malformazioni congenite e acquisite dell'apparato locomotore; la diagnostica e la terapia di un vasto numero di malattie che hanno localizzazione negli organi di sostegno e movimento, cioè colonna vertebrale e arti; la traumatologia che ha come oggetto principale il trattamento di lesioni dovute a traumi;

- le norme relative alle competenze delle figure professionali che operano in ambito ortopedico attribuiscono in via esclusiva al medico la competenza in materia di diagnosi e terapia, mentre consentono al tecnico ortopedico (munito di laurea o titolo equipollente) dietro prescrizione medica e successivo collaudo, la costruzione e l'adattamento, l'applicazione e la fornitura di protesi, ortesi e di 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 Decreto Legislativo n. 46/97, che recepisce la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, definisce "dispositivi su misura" i dispositivi fabbricati appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato, indicante le caratteristiche di progettazione, e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente;

- i dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura. Il fabbricante di dispositivi su misura deve essere iscritto presso il Ministero e deve comunicare l'elenco e la descrizione dei dispositivi su misura fabbricati, al fine di rendere possibile la costituzione di una banca dati dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia;

– ai sensi del D.M. n. 332/99, recante “norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe”, per quanto riguarda i dispositivi medici su misura, vista la loro peculiarità, è necessario che il fabbricante abbia un contatto diretto con il paziente ovvero con il soggetto prescrittore. **Pertanto l’attività di fabbricazione, in particolare di dispositivi medici su misura di ambito ortopedico, non può essere “esternalizzata” da parte di un soggetto che funge da fornitore/rivenditore in quanto potrebbe non essere garantita la fase di misurazione, prove e controlli, che dovrebbero essere effettuati dal tecnico ortopedico sul cliente.**

Pertanto, un esercizio commerciale che fornisca un dispositivo medico su misura di ambito ortopedico deve disporre di tale tecnico;

– tali disposizioni dovrebbero applicarsi anche agli esercizi commerciali che forniscono dispositivi medici di fabbricazione continua o di serie che devono essere adattati sulla base di una richiesta del prescrittore;

– per quanto concerne, invece, la vendita di dispositivi medici finiti e fatti in serie che non necessitano di alcun adattamento al paziente, si fa rilevare che l’art. 20 del Decreto Legislativo n. 46/97 prevede che il Ministero della Salute possa emanare decreti che individuano i soggetti adibiti alla vendita di specifiche tipologie di dispositivi medici. Tuttavia, al momento non è stato emanato alcun decreto relativo alla tipologia dei dispositivi del settore ortopedico;

-per quanto attiene al regime normativo relativo alla pubblicità dei dispositivi medici, l’art. 21 del Decreto Legislativo 46/97 prevede che la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici debba essere autorizzata dal Ministero. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi medici che possono essere venduti solo su prescrizione medica o essere impiegati con l’assistenza di un medico o di altro professionista sanitario. In tale ultima fattispecie rientrano i dispositivi medici su misura, ad eccezione di quei dispositivi che, pur essendo acquistati dal paziente su indicazione o certificazione del medico o di altro operatore sanitario, lasciano impregiudicata la possibilità per il paziente di operare una scelta tra più opzioni, a condizione che l’oggetto del messaggio pubblicitario attenga esclusivamente agli aspetti rimessi alla libera determinazione del paziente (DMS 23/02/2006). (...)

Roma, 13/06/2018

(UFFICIO PRESIDENZA)