



**RESPONSABILITÀ DEI DISPOSITIVI E REGOLE DI SICUREZZA**

**S**e un dispositivo si guasta o funziona male e un paziente subisce danno è necessario individuare chi sia responsabile del controllo e della manutenzione. Il fabbricante ha l'onere di mettere in circolazione solo strumenti sicuri e adatti a un utilizzo sensibile come quello sanitario.

**Q**uando la disabilità, piccola o grande, entra nella vita delle persone, la travolge. Il dispositivo medico adattato sul paziente o creato su misura, gli permette e/o agevola una vita attiva. Scegliere o adattare un presidio o un dispositivo, crea responsabilità complesse per il medico che lo sceglie, lo prescrive e lo collauda e per il tecnico che lo realizza che deve garantire la qualità e sicurezza del prodotto. Nel caso di danno al paziente, stabilire la causa e la responsabilità del difetto e della sua possibile percezione non è cosa di poco conto.

**La normativa.** Il Digs 46/1997, articolo 1, comma 2, lettera a), provvedimento emanato in attuazione della direttiva 93/42/Cee, concernente i dispositivi medici ne fornisce una nozione ampia, includendo qualsiasi apparecchio destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di terapia o attenuazione di una malattia. Tutti i dispositivi medici devono essere costruiti da fabbricanti autorizzati dal ministero della Salute, i quali devono garantire attraverso l'apposizione del marchio comunicativo "CE" la qua-

lità dei prodotti e dei materiali di fabbricazione. Il dispositivo medico deve essere sottoposto a una precisa procedura di certificazione e di conformità, di conseguenza il fabbricante e l'organo di certificazione sono responsabili per ogni difetto occulto che non sia immediatamente e facilmente percepibile dall'utilizzatore finale.

I dispositivi medici su misura, quelli cioè fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e destinati a essere utilizzati solo per un determinato paziente, non devono essere marcati CE, ma devono comunque possedere una «dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva 93/42/Cee». 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 un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

**La sicurezza del dispositivo su misura.** Se la qualità del dispositivo medico "in serie" viene dichiarata attraverso la dicitura CE concessa dopo una lunga serie di controlli, non è così per i dispositivi "su misura".

Si tratta di un'ampia gamma di articoli costruiti appositamente per "quel" paziente (protesi oculari, protesi dentarie, scarpe ortopediche, busti, plantari, protesi dentarie). L'erogazione deve rispettare un preciso decalogo di qualità:

- deve essere fabbricato apposta-

mente sulla base della prescrizione scritta da un medico e/o sanitario debitamente qualificato. La prescrizione certifica che quel presidio è necessario per quel paziente (appropriatazza) e indica le caratteristiche specifiche di progettazione al quale deve atenersi il tecnico;

● deve essere fabbricato da un soggetto notificato e riconosciuto dal ministero della Salute che assume su di sé la responsabilità della qualità costruttiva (articolo 13). Tale categoria è interessata dal maggior numero di adempimenti e di contrapposte sanzioni. I fabbricanti di dispositivi di classe I o su misura, nonché gli assembleatori e gli sterilizzatori di sistemi o kit per campo operatorio, se hanno sede legale in Italia, sono tenuti a comunicare al ministero della Salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi (comma 1 dell'articolo 13, del Digs 46/1997). Ulteriori obblighi comunicati al ministero della Salute sono previsti per i fabbricanti su misura (commi 6 e 7 dell'articolo 11 del Digs 46/1997) e per gli assembleatori di dispositivi (comma 2 dell'articolo 12 del Digs 46/1997). Il mancato rispetto di tali obblighi comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro;

● deve essere costruito con materiali di qualità provenienti da filiere certificate al fine di evitare al paziente danni causati da rotture accidentali e/o dalle sostanze che lo compongono. I dispositi

devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione;

● il fabbricante deve rilasciare apposito fascicolo di conformità: chi immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità o privi della dichiarazione prevista nel relativo allegato tecnico di conformità, innesca come dichiarazione del fabbricante che come eventuale certificato dell'Organismo notificato, soggiace alla sanzione da euro 21.400 a 128.400. I dispositivi medici non marcati CE sono sempre soggetti a sequestro amministrativo, poiché, ai sensi della legge 689/1981, il sequestro è disposto nei casi in cui è ammessa la confisca e tale misura è obbligatoria per le cose la cui alienazione costituisce violazione amministrativa.

Quando sopra rende evidente che un "dispositivo appropriato" deve contenere "materiali di qualità". Al fine di garantire una sempre maggior sicurezza, le norme tecniche considerano con particolare attenzione la coesività, infiammabilità, compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo e, se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata. Il fabbricante è responsabile dell'utilizzo di materiali imperfetti, di qualità

scadente e/o contenenti sostanze pericolose e, di conseguenza, deve utilizzare materiali provenienti da filiere certificate.

Gli obblighi di qualità si propagano all'intera filiera utilizzata dal fabbricante e, di conseguenza, anche a coloro che provvedono all'imballaggio, trattano, rimettono a nuovo, etichettano uno o più prodotti prefabbricati o assegnano loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

Il fabbricante, inoltre, deve certificare il prodotto indicando una serie precisa di requisiti tra i quali: il nome e l'indirizzo del fabbricante i dati che consentono di identificare il dispositivo; la dichiarazione che il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente; il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero; le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione; la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I della legge e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati con relativa motivazione; il manuale di istruzioni e di manutenzione.

**Dovere di garanzia del medico.** Nella prescrizione del dispositivo su misura il professionista ha un dovere di garanzia nei confronti del paziente, di conseguenza, deve supervisionare l'intero processo dispensativo attraverso tre fondamentali passaggi:

- 1) Prescrivere il presidio e fornire

**Decalogo qualità e sicurezza**

al fabbricante i giusti parametri. 2) collaudare il presidio, e certificare che quanto costruito corrisponde alla prescrizione e che il manufatto non presenta vizi evidenti che gli impongono di rifiutarlo. 3) verificare che il presidio sia munito dell' idonea certificazione e/o dichiarazione di conformità, ma non ha l'obbligo di consegnare materiale della stessa.

Le norme dettate dal Digs 46/1997, infatti, non stabiliscono che sia il medico a consegnare materialmente la certificazione tecnica e/o la dichiarazione di conformità al paziente, ma ha il dovere di accertarsi che il fabbricante lo abbia fatto (Cassazione civile - sezione II, sentenza n. 11826 del 22 maggio 2007).

## Vale il requisito della conformità

L'obbligo di redazione e consegna al cliente della dichiarazione di conformità, invece, sul fabbricante (articolo 23 del Digs 46/1997).

**L'importanza della dichiarazione di conformità.** Una volta installato e/o consegnato il presidio, il medico ha l'obbligo di rifiutare il dispositivo consegnato dal fabbricante e di segnalare eventuali difetti costruttivi o relativi alla qualità del materiale.

L'obiettivo è quello di garantire la sicurezza del paziente e dei beneficiari di prodotti analoghi.

La responsabilità del medico, opera di conseguenza «ogni qualvolta questo sia oggettivamente riconducibile a una situazione pericolosa che egli avrebbe avuto l'obbligo di conoscere e segnala-

re, dovendosi presumere che alla segnalazione avrebbe fatto seguito l'adozione delle necessarie iniziative idonee a neutralizzare detta situazione» (Cassazione penale, sezione IV, 21 dicembre 2010, n. 2814, in «Guida al Diritto» 2011, 10, 58).

Nel caso di prodotto imperfetto o pericoloso, il danneggiato deve limitarsi a dimostrare il danno che l'uso del prodotto ha comportato, sarà poi il medico e/o il fabbricante a dovere dimostrare la qualità del suo prodotto.

Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze e, in particolare, di tutte le circostanze e, in particolare, della presentazione di tale prodotto, dell'uso al quale esso può essere ragionevolmente destinato e del momento della sua messa in circolazione e del grado di sicurezza che i pazienti possono legittimamente attendersi.

La potenziale mancanza di sicurezza, che fa sorgere la responsabilità del produttore ai sensi della direttiva 85/374, risiede nelle anomalie potenziali di danno che detti prodotti possono causare alla persona (Corte di giustizia Ure C-503 - C 504/20013 5 marzo 2015).

Di conseguenza, il medico che utilizza, implanta, adatta o collauda un dispositivo medico ha un onere di controllo e verifica accurata del prodotto. Per questo è fondamentale che il medico, prima di impiantare e/o collaudare un dispositivo, ne faccia un'ar-

terata verifica con descrizione dettagliata all'interno della cartella clinica.

Non possono essergli imputati, in ogni caso, i difetti di costruzione e/o dei materiali impiegati e/o difetti che non siano effettivamente visibili o riscontrabili all'atto del collaudo.

Non è certo onere del medico analizzare in via preventiva i materiali costruttivi, in quanto la dichiarazione del fabbricante costituisce dichiarazione di conformità costruttiva.

I dispositivi medici, una volta certificati dal fabbricante devono presumersi conformi ai requisiti essenziali richiesti e, conseguentemente, devono essere ritenuti adeguati all'uso cui sono destinati (Cassazione penale, sezione VI, 4 maggio 2011, n. 40897).

Lo stesso vale per le operazioni di manutenzione del dispositivo medico da ricondizionare. Operazioni che devono essere effettuate in conformità al libretto d'istruzioni al fine di rendere il prodotto ricondizionato sicuro all'uso (Cassazione penale n. 16083, sezione III, 11 marzo - depositata il 7 aprile 2015).

**L'obbligo di dispositivo-vigilanza.** Sempre in tema di difetto dei prodotti difettosi, la statistica storica dei difetti rilevati, al pari di quanto avviene per i farmaci, permette di estendere la presunzione a tutti i prodotti dello stesso tipo e individuare i fabbricanti che non operano secondo le regole.

Di conseguenza, il medico che accerti un difetto in un prodotto già messo in uso ha l'onere di segnalarlo alle autorità ed al fabbricante. L'accertamento di un potenziale difetto di prodotti appartenenti al me-

desimo gruppo o alla medesima serie di produzione in ragione del principio di precauzione, consente di qualificare come difettosi tutti i prodotti di tale gruppo o di tale serie, senza che occorra dimostrare il difetto del prodotto interessato.

In particolare, l'obbligo di segnalazione riguarda:

- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) le ragioni di ordine tecnico o mediche connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

## Lente sui difetti di produzione

La Corte di Giustizia Ue, sezione IV, 5 marzo 2015, C-503/13, ha affermato che l'accertamento a opera della casa madre di un «potenziale difetto» in un dispositivo medico (nel caso specifico pacemaker e defibrillatori) è sufficiente a far ritenere non sicuri tutti i prodotti appartenenti allo stesso gruppo, o serie di produzione, senza che occorra riscontrare il difetto nel singolo congegno.

La Corte europea con tale sentenza chiarisce anche l'obbligo per il fab-

bricante di rimborsare i costi connessi alla sostituzione del dispositivo medico, in quanto necessaria a ripristinare il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere, nonché al rimborso di ogni danno subito dal paziente.

Applicando il medesimo criterio ai dispositivi su misura, il fabbricante che si accorge di avere utilizzato un materiale tossico e/o imperfetto (es. una colla dichiarata cancerogena oppure un componente che si rompe con facilità), ha il dovere di richiamare tutti i possessori di dispositivi avente lo stesso componente potenzialmente dannoso e sostituirlo a sue spese.

Il meccanismo della sicurezza è una catena complessa, ma fondamentale al fine di qualificare con correttezza i termini di appropriatezza clinica ed economica.

L'efficacia di molti dispositivi medici dipendono dalle capacità e dall'esperienza nell'utilizzo degli stessi da parte del medico che lo prescrive, del tecnico che lo confeziona e dei materiali con i quali vengono prodotti. Non è economico il dispositivo che "costa meno", ma quello che è costruito con la migliore qualità e che permette, anche eventualmente, in ragione dell'età e necessità di vita, al soggetto di attendere alle sue occupazioni e di godere di una vita pienamente vissuta.

**Paola Ferrari**  
avvocato