

Dispositivo medico su misura: qualità e termini di “garanzia”

Sandro Storelli - Area Innovazione & ricerca CNA Padova - 22 luglio 2014

Orto protesica e termini di *garanzia* del dispositivo medico su misura

Capita sovente, da parte di operatori e fabbricanti in campo orto protesico, la richiesta di chiarimenti sui termini di “garanzia” del prodotto. Vale quindi la pena fare qualche piccolo approfondimento. Non esiste, infatti, una risposta automatica o banale alla domanda “quanto dura la garanzia?” dei dispositivi medici su misura.

Partiamo dal fatto che quello “su misura” è un dispositivo fabbricato appositamente per un determinato paziente, sulla base della prescrizione scritta di un medico specialista o di altro soggetto debitamente qualificato. Ortesi, tutori e protesi ortopediche sono tipici esempi di dispositivi su misura.

Va detto che, per il fabbricante di dispositivi medici, un primo passaggio da fare è la classificazione del dispositivo. Ciò non serve solo per individuarne la classe, ma anche la durata. Come definito dalla norma, durata *a lungo termine* significa durata continua superiore a 30 giorni.

Ai sensi del D. Lgs. 46/97, i dispositivi “su misura”, per i quali non è prevista la marcatura CE, fermo restando il rispetto dei requisiti essenziali, devono essere corredati da una dichiarazione di conformità contenente, tra l’altro, le informazioni attinenti le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica. Tali informazioni comprendono quelle relative alle prestazioni ed alla durata prevista di mantenimento di tali prestazioni, nonché quelle sui rischi residui.

Inoltre, il fabbricante di dispositivi “su misura” si impegna a tenere a disposizione delle autorità competenti la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, in modo da permettere la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti di prestazione e sicurezza.

Risulta evidente che i dispositivi medici “su misura” che realizza il fabbricante, a seconda della loro destinazione d’uso, possono avere diversa durata di vita. Si presume ad esempio che un dispositivo in materiale deperibile e soggetto a particolare usura possa mediamente durare almeno sei mesi, mentre un dispositivo a più alta resistenza – con determinate caratteristiche di qualità – possa ragionevolmente durare almeno un anno. Non vi è dubbio che la durabilità di un dispositivo varia in funzione di fattori diversi. Peraltro, nelle evidenze della pratica ed esperienza professionale, si trovano i riferimenti utili per definire la durata di vita media dei diversi dispositivi. Comunque, nella generalità dei casi, determinanti rimangono le caratteristiche di qualità del dispositivo, che derivano in particolare da materiali utilizzati, processi di lavorazione controllati, prove e test applicati.

Riferimenti significativi sono compresi nell’Allegato 2 all’Elenco 1 del Decreto 332/1999, “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”. In tale sede sono definiti, per ogni tipologia di dispositivo su misura, i termini di garanzia e i tempi minimi di rinnovo: questi secondi sono superiori ai primi, in quanto si presume maggiore dei termini di garanzia l’effettiva durata di vita media del dispositivo, legata anche alle corrette modalità di utilizzo.

Norme di legge applicabili

Detto questo, dobbiamo precisare che quello della “garanzia” è un termine specifico per il contratto di vendita. Diversi aspetti delle garanzie dei beni di consumo sono regolamentati da direttive europee per la tutela dei consumatori, recepite nell’ordinamento italiano nel “Codice del consumo” (D.lgs n° 206 del 6.9.2005 e s.m.i.).

Tali norme, però, non si applicano ai dispositivi medici, essendo essi regolamentati da una specifica direttiva di prodotto. Per di più, la realizzazione e consegna al paziente di un dispositivo medico su misura è strettamente legata alla prestazione professionale del professionista sanitario (nel caso specifico, il tecnico ortopedico). In altre parole, per il dispositivo medico su misura non sono applicabili le norme per la tutela dei consumatori che prevedono che il venditore debba fornire una garanzia legale per un minimo di due anni dall’acquisto.



Viceversa, salvo esclusioni di legge, è sempre applicabile il Codice Civile, all'art.1490 e seguenti. Recita in particolare l'art.1495: *Il compratore decade dal diritto alla garanzia, se non denuncia i vizi al venditore entro otto giorni dalla scoperta, salvo il diverso termine stabilito dalle parti o dalla legge. L'azione si prescrive, in ogni caso, in un anno dalla consegna, ma il compratore, che sia convenuto per l'esecuzione del contratto, può sempre far valere la garanzia, purché il vizio della cosa sia stato denunciato entro otto giorni dalla scoperta e prima del decorso dell'anno dalla consegna.*

La garanzia, ovvero le garanzie dei prodotti

Cos'è la garanzia legale? La garanzia prevista dalla legge riguarda la vendita dei beni di consumo effettuata nell'ambito di una attività professionale o imprenditoriale al consumatore. Il consumatore ha diritto a ricevere dal venditore di un bene conforme al contratto, nonché alle qualità e ai requisiti promessi dal venditore (quali caratteristiche prestazionali e - in caso di regolamentazione specifica, come nel caso dei dispositivi medici - durata di vita prevista, se diversa dai termini generali di garanzia di legge per almeno due anni). In caso di vizi del bene, di produzione o di conformità, esistenti già al momento della consegna o che si manifestino anche in seguito, il consumatore acquirente ha titolo per rivolgersi direttamente al venditore per ottenere quanto previsto dalla legge. Nel caso specifico del dispositivo su misura orto protesico, il paziente-consumatore si rapporterà con il venditore fabbricante (che nella generalità dei casi coincide con la struttura erogatrice delle prestazioni di assistenza protesica).

Cos'è la garanzia convenzionale? La garanzia convenzionale, ulteriore a quella prevista per legge, vincola chi la offre secondo le modalità contenute nella garanzia stessa o nella relativa pubblicità. Tale garanzia, oltre a non poter in nessun caso limitare i diritti riconosciuti dalla garanzia legale, deve indicare in modo chiaro e comprensibile l'oggetto della garanzia e gli elementi necessari per farla valere.

Differenza tra garanzia legale e convenzionale. Le garanzie convenzionali, offerte dal produttore, non sostituiscono né limitano quella legale di conformità, rispetto alla quale possono avere invece diversa ampiezza e durata. Chiunque offra garanzie convenzionali deve comunque sempre specificare che si tratta di garanzie diverse e aggiuntive rispetto alla garanzia legale di conformità. Nel caso del dispositivo medico su misura, la garanzia convenzionale può prevedere ampiezza e/o durata che si presume siano coerenti con le caratteristiche di qualità e con il valore attribuito allo specifico dispositivo.

Durata di vita del prodotto e termini contrattuali

La durata di vita prevista del dispositivo – ovvero il periodo di mantenimento delle caratteristiche di prestazione dichiarate - è un fattore molto importante di responsabilità civile, per il fabbricante. In sede di progettazione e realizzazione del dispositivo, infatti, valutazione e gestione dei rischi si sviluppano sempre guardando alla durata di vita prevista. Ma, prima ancora, sappiamo che la stessa scelta dei materiali e dei processi - coerentemente alla prescrizione – determina la previsione della durata di vita del dispositivo.

In sede contrattuale/convenzionale, occorre fare qualche precisazione. Ad esempio, è ben vero che, attribuendo una durata di vita prevista un determinato periodo temporale a un dispositivo, il fabbricante è responsabile per quanto attiene alla responsabilità del produttore nel tempo dato.

Allo stesso tempo, però, nei termini contrattuali dovrebbero trovare spazio (e peso) aspetti importanti quanto talora sottovalutati, legati alle istruzioni d'uso. Nelle istruzioni d'uso vanno infatti specificate le azioni che occorre intraprendere affinché lo specifico dispositivo realizzato possa mantenere le proprie caratteristiche prestazionali per il tempo di vita dato. Ad esempio, per la pulizia del dispositivo non vanno adoperati prodotti abrasivi o incompatibili; nell'utilizzo, occorre tener presenti i limiti di prestazione, evitando *performances* e *stress* non consentiti. Ancor meglio, occorre effettuare periodicamente sul dispositivo i controlli programmati: in caso contrario decadono gli eventuali termini di "garanzia convenzionale". E' evidente, tra l'altro, che i controlli periodici consentono tempestivamente gli accertamenti di condizioni che richiedano eventuali interventi.

Occorre, insomma, da parte del fabbricante, attenzione ai diversi termini contrattuali, che vanno considerati specificamente, ma anche nel loro insieme. Un termine contrattuale, infatti, può ben controbilanciare altri termini che ci preoccupano. Naturalmente, serve un giusto approccio, senza sottovalutare gli aspetti che possono apparire solo formali o di secondo piano. Ad esempio, è importante documentare i controlli periodici di cui sopra.