

La più grande Azienda di Marketing e Management del Settore Dentale

Riccardo Lucietti
Presidente e Fondatore di Ideandum



p. 6

INFO ORAL MEDIX

PROFESSIONAL ORAL HYGIENE

A. T. A. S. I. O.

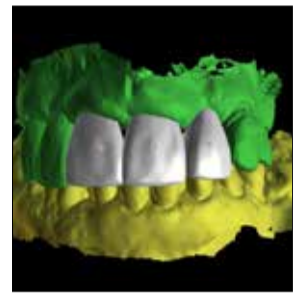
Presidente:
Prof.ssa Gianna Maria Nardi



p. 9

Riabilitazione Orale Complessa

Case Report
Dott. Stefano Rosi



p. 26

Medical Device e Radioprotezione due sfide UE all'organizzazione delle Strutture Odontoiatriche per la compilazione del Consenso Informato Valido

Fabrizio Guerra, Fernanda Gellona, Pietro La Rosa

Premessa

Siamo giunti al secondo appuntamento con questo editoriale per manifestare ed esternare quanto elaborato in seno alla collaborazione fattiva tra la Direzione Generale dei Dispositivi Medici di Confindustria, nella figura del Direttore Generale Dott.ssa Fernanda Gellona, e il Gruppo di Ricerca costituito in "Sapienza" dal Prof. Fabrizio Guerra nell'ambito delle attività proposte per il corso di Attività Didattica Elettiva (ADE) dal titolo di "Management della Professione", tenuto nell'ambito dell'ultimo anno del Corso di Laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria (Presidente Prof.ssa Livia Ottolenghi) della Facoltà di Medicina ed Odontoiatria (Preside Prof. Domenico Alvaro) ed insiste nel Dipartimento di Scienze Odontostomatologiche e Maxillo Facciali (Direttore Prof.ssa Ersilia Barbato). La collaborazione tra le due istituzioni (Università e Confindustria) ha permesso di focalizzare l'attenzione sulle revisioni, recentemente introdotte dal legislatore europeo, nelle tematiche dei Dispositivi Medici (MD: Reg. 2017/745/UE) e della Radioprotezione (RP: D. Lgs 31 luglio 2020, n. 101), che, nei fatti, hanno ampliato i contenuti dei criteri elencati nella L. 219/2017 per la formulazione di un "Consenso Informato Valido" all'atto medico (CIV), oggetto di questo articolo (Cfr. F. Guerra ed., *Risk Management for a Legally Valid Informed Consent*, La Clinica Terapeutica n. 2021: 172(5):63-66). Per delle specifiche carenze informative di contenuto, l'invalidità del CI è tra le principali motivazioni di soccombenza delle strutture sanitarie, nelle cause di risarcimento del danno subito da loro pazienti nel contesto dell'atto medico somministrato. È costante, nella giurisprudenza del CI della Cassazione, motivare la soccom-

benza del convenuto sia con l'assenza o con l'invalidità dell'argomentazione posta a sostegno dalla proposta diagnostica e/o terapeutica (in ogni caso estranea ad una seria valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute del paziente che vi sono implicati) avanzata al paziente, e sia con l'assenza di indicazioni circa le concrete possibilità di conseguire i benefici sperati dall'atto medico consigliato. In tutti questi casi, la Suprema Corte, unitamente all'eventuale aggravamento della lesione alla salute, qualora questo ne consegua per l'esercizio di quell'atto, riconosce, in ogni caso, la lesione al diritto, del paziente, di disporre di informazioni adeguate che gli consentano di esprimere una scelta consapevole circa l'adesione o meno alla prestazione sanitaria. Restando nella prospettiva della Cassazione, cercheremo di intercettare nelle due nuove norme della UE gli ampliamenti ai criteri indicati dalla L. 219/2017 per la formulazione di un CIV.

Gli ampliamenti introdotti dal Reg. 2017/745/UE

Il Regolamento, così come già le due Direttive precedenti - la 90/385 sugli impiantabili attivi e la 93/42 sui dispositivi medici - che vengono abrogate da questo nuovo provvedimento, ha due obiettivi principali: la sicurezza dei dispositivi per i pazienti e gli utilizzatori; la libera circolazione dei prodotti marcati CE all'interno dell'Unione Europea. In particolare, per garantire la sicurezza sono stati rivisti alcuni ambiti per i quali il Fabbriante deve dimostrare di aver soddisfatto i requisiti di sicurezza ed efficacia, nonché la catena di responsabilità che lega tra loro le figure che, oltre al Fabbriante, entrano nella gestione del dispositivo.

La base concettuale rimane quella delle precedenti Direttive: il Fabbriante determina la destinazione d'uso del proprio dispositivo e ne dimostra i pertinenti requisiti di sicurezza e di prestazione. Il Regolamento ha preso atto delle innovazioni tecnologiche sviluppate negli anni, ampliando il proprio perimetro di applicazione; per i dispositivi di classe maggiore, ovvero quelli più critici ai fini della sicurezza, ha previsto ulteriori controlli preventivi e diverse categorie di prodotti sono stati inseriti in una classe di rischio superiore.

Un altro aspetto di novità introdotto dal Regolamento è relativo ai requisiti necessari per poter svolgere il ruolo di Organismo Notificato. Come noto, gli O.N. sono enti (di natura pubblica o privata) ai quali compete la responsabilità di certificare le evidenze del processo di soddisfazione dei requisiti essenziali svolto dal Fabbriante. L'esperienza maturata con la Direttiva ha dimostrato che non tutti gli O.N. erano realmente competenti e opportunamente organizzati per svolgere compiutamente questo ruolo.



Prof. Fabrizio Guerra
MD DDS Phd, Professore Associato di Malattie Odontostomatologiche, Sapienza Università di Roma.



Dott.ssa Fernanda Gellona
Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici



Dott. Pietro La Rosa
Dottore in Fisica, Esperto di Radioprotezione, ER RMN, Tecnico e Addetto Sicurezza Laser, RSPP.

Continua la lettura dell'articolo
scansionando il QR Code



Per approfondimenti scrivere al seguente indirizzo di posta elettronica:
fabrizio.guerra@uniroma1.it