

### CDUO DIGITAL DENTISTRY

Prof. Roberto Di Lenarda  
Prof. Lorenzo Breschi



p. 8

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

Presidente:  
Prof. ssa Gianna Maria Nardi



p. 13

### AIOLA

Crediamo nei sogni  
e finora li abbiamo realizzati



p. 21

## Si dice che dopo il 25 maggio 2021, l'uso di Dispositivi Medici (DM) con conformità CE scadute possa costare molto caro... ma è poi vero?

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

**Dott. 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.

*Si dice che dopo il 25 maggio 2021, l'uso di Dispositivi Medici (DM) con conformità CE scadute possa costare molto caro... ma è poi vero?*

*Di primo acchito, la risposta è "Sì!"*

#### Prima Parte

Siamo giunti al terzo appuntamento con questo editoriale per manifestare ed esternare quanto ulteriormente 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 (Presidente Prof. Domenico Alvaro) ed insite 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), nello specifico delle questioni poste dalle scadenze di validità dei documenti di Conformità CE, cui è dedicato questo articolo.

Si ringrazia particolarmente la Prof.ssa Gianna Maria Nardi per la lungimiranza della sua visione e per la volontà a proporre questa cultura al lettore.

**Si dice che dopo il 25 maggio 2021, l'uso di Dispositivi Medici (DM) con conformità CE scadute possa costare molto caro... ma è poi vero?**

**Di primo acchito, la risposta è "Sì!"**

Per capire quanto sia attendibile questa risposta, è necessario tornare, per un momento, alla conoscenza del Reg. (CE) 5-4-2017 n. 2017/745/UE, avviata nel n. 5 di questa rivista.

Strutturato in ben 123 articoli e XVII allegati, il Regolamento riconosce la sua "mission" nello stimolare il mercato a conseguire "un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione", "prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori (...) fissando standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza (...) perseguendo i due obiettivi contemporaneamente e (...) indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro"<sup>2</sup>.

Circa il metodo giuridico col quale conseguire l'obiettivo, il legislatore europeo, nel dichiarare "l'esigenza di rafforzare la certezza del diritto, richiede, tra gli altri, che le stesse definizioni regolatorie di tutto ciò che, nell'esercizio della prestazione sanitaria ha a che fare con i dispositivi medici, sia opportunamente in linea con la prassi consolidata nel settore di riferimento regolato sia al livello dell'Unione e sia a livello internazionale"<sup>3</sup>, precisa, altresì, che il regolamento è "una lex specialis che va ad inte-

grarsi nei requisiti generali di sicurezza"<sup>4</sup>.

Questo insieme di circostanze ha chiarito come la corretta gestione dei Medical Device (MD) sia possibile solo qualora siano conformi al diritto vigente **tutti gli altri aspetti** della relazione tra operatore, paziente e struttura sanitaria costituiti dall'**Organizzazione insita** della struttura sanitaria<sup>5</sup>.

Nei fatti, a ben leggere questi brevi accenni, dobbiamo concludere di avere a che fare con una norma:

1. regolatoria della salute e della sicurezza dei pazienti e dei sanitari;
2. esecutiva alle scadenze prefissate, senza alcun bisogno di un atto di recepimento<sup>6</sup>;
3. che ha introdotto profondi cambiamenti nel mondo dei dispositivi medici;
4. priva di un disposto legislativo di coordinamento con la previgente normativa e che, per questa ragione, è sinora priva di un sistema sanzionatorio di garanzia;
5. che interconnette norme, significativamente avvicinate dall'esigenza, perseguita dallo stesso Regolamento, di "integrarsi nei requisiti generali di sicurezza", come lo abbiamo riportato più sopra, e che, proprio per questo motivo, lascia pochi dubbi sul fatto che sia proprio **quella reciproca tutela da infortuni** - che ordinariamente accomuna paziente, sanitario e... struttura sanitaria - **suscettibile di schiarirsi su campi giudiziari avversari** nel caso in cui l'incidente di

un MD sia la causa di un danno ad uno degli stessi tre soggetti che concorrono nell'atto medico, vanificando l'esborso delle coperture assicurative, qualora conseguano aspetti penalmente connotabili.

Quest'ultima circostanza, ci riporta alla tematica di quel "Sì!" di primo acchito, risposta, da noi indicata,

alla domanda iniziale, che andiamo ad esplorare con un caso molto concreto e recente (dicembre 2021) proposto dal legislatore del Lazio: la Dichiarazione Sostitutiva di Atto Notorio (DSAN) a firma degli esercenti delle strutture sanitarie autorizzate (e anche *accreditate, se del caso*), asseverativa, come ben lo sappiamo, del **man-**

**DentalCAD**  
Il software potente ed affidabile scelto dagli esperti

**exocad**

Amo usare molti strumenti diversi per creare arte. Nel mio laboratorio mi godo le infinite possibilità che mi offre DentalCAD.

Carla Arancibia  
Odontotecnico e illustratore

## LA PASSIONE

### È CIÒ CHE CI GUIDA

[exocad.com/dentalcad](http://exocad.com/dentalcad)

Imagine the **CAD**ABILITIES

**tenimento** dei Requisiti Minimi Autorizzativi (e di Accreditazione), trasmessa alla stessa Regione per conseguire il **mantenimento dei titoli di legittimazione all'esercizio... per tutto il 2022**. Tra "questi requisiti", come noto dai protocolli ispettivi, è il possesso di specifici "Medical Device" con certificazioni di conformità in corso di validità. L'argomento della Conformità alle Norme CE applicabili ai DM è centrale nel Regolamento che lo attenziona per ben 231 volte, in massima parte distribuite tra 13 dei suoi 123 articoli e 4 dei suoi XVII allegati.

Uno sguardo attento al "grafo" inserito in questo articolo, nel darci conto, tra gli altri, del fatto che per il nuovo Regolamento la validità dei certificati rilasciati fino al 25 maggio 2021, qualora non spirata, resta valida fino alla loro data di scadenza, ai fini del nostro esempio, evidenzia almeno altre due cose:

1. come la DSAN, qualora sia stata emessa per quei MD con certificati non validi, proprio per la sua falsità, è punibile con la sanzione amministrativa da € 200,00 a € 12.000,00, cui ne potrebbe conseguire la sospensione o la decadenza dei titoli di legittimazione all'esercizio (autorizzatori e di accreditamento), **con ulteriori implicazioni sanzionatorie a carico dei responsabili medici;**
2. nel caso in cui un MD con certificazione scaduta sia coinvolto in un incidente causale di danno, le possibili conseguenze penali di carattere personale restrittivo, che si potrebbero costituire, si sommerebbero a quelle civilistiche del "risarcimento del danno patito dall'offeso", non escluse le possibili ulteriori azioni dell'Ordine dei Medici di appartenenza del Titolare esercente o del Direttore Tecnico Responsabile della Struttura, restando sempre esclusi gli interventi assicurativi per le coperture patrimoniali, con conseguenti azioni sui patrimoni personali **dei convenuti** soccombenti, fatti salvi gli ulte-

riori aggravati rivenienti dal D. Lgs 231/2001, nello specifico delle strutture accreditate o, comunque, in relazione contrattuale con enti dello Stato italiano.

Le evidenze, or ora riscontrate, aprono il sipario su scenari certamente inquietanti, di cui non è fuori luogo chiedersi se siano effettivamente plausibili, e quindi se **quel nostro "Si", gettato là, di primo acchito, sia o meno fondato!** Per sciogliere il nodo di questo dubbio sono necessarie alcune considerazioni, integrative a quelle sopra esposte, che possiamo concentrare nella risposta ad una domanda: **alla data odierna, il Regolamento è pienamente attuabile?** La risposta è senz'altro **"No!"**, e questo perché ci sono ancora almeno tre questioni sul tappeto che fanno da contraltare alle tempistiche certe, promulgate per l'adeguamento al Regolamento, questioni che hanno un impatto rilevante per gli Stati membri, i Fabbricanti e giù, giù fino agli utilizzatori dei DM e agli ultimi, ma non di certo ultimi... gli organi di vigilanza e controllo deputati.

Le tre significative questioni di cui parliamo sono:

- la banca dati europea EUDAMED,
- il sistema di identificazione univoca dei dispositivi UDI e
- gli Organismi Notificati.

NOTE:

<sup>1</sup> Regolamento, punto (1), parte introduttiva.

<sup>2</sup> Regolamento, punto (2), parte introduttiva.

<sup>3</sup> Regolamento, punto (20), parte introduttiva.

<sup>4</sup> Regolamento, punto (16), parte introduttiva.

<sup>5</sup> Per dirla concretamente, qui, qualcosa ci dice che applicare il Regolamento, per quanto sia necessario per garantire la sicurezza e la salute di pazienti e lavoratori, questa, di fatto non è garantita qualora non siano conformi al diritto vigente, gli altri diversi aspetti della relazione tra struttura sanitaria, sanitario e paziente, ad oggi opportunamente regolati:

- dagli aspetti autorizzativi, pro-

mulgati dal D. Lgs 502/1992, ambito che, dal gennaio 1992 al dicembre 2021, la giurisprudenza ha attenzionato con 120 massime e 5.813 sentenze;

- dall'uso di Linee Guida accreditate di diagnosi e cura, promosse dal DM Salute 27/02/2018;
- dal Consenso Informato, di cui tratta la L. 22 dicembre 2017 n. 219 - ambito che, dal gennaio 2001 a dicembre 2021, la giurisprudenza ha attenzionato con 450 massime e 5.777 sentenze;
- dalla Responsabilità Professionale, di cui si è occupata la L. 08 marzo 2017, n. 24;
- dalla sicurezza sul lavoro, regolata dal più remoto, ma non più di tanto perché costantemente aggiornato, D. Lgs 09 aprile 2008, n. 81 che, dal gennaio 1994 al dicembre 2021, la giurisprudenza ha attenzionato con 7.010 massime e 62.582 sentenze, fino al più recente D. Lgs 31 luglio 2020, n. 101 regolatorio della Sicurezza dei Lavoratori e dei Pazienti dalle radiazioni ionizzanti e...
- perché non dirlo, restando nel campo della Diagnostica per Immagini che è di interesse certo del settore odontoiatrico, dal Decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021, regolatorio dei requisiti di sicurezza degli impianti di Risonanza Magnetica;

e delle tante e tante altre disposizioni regolatorie, tutt'oggi vigenti nell'ambito della sicurezza, della salute e dell'ambiente (HSE), che si compendieranno in una certificazione di cui è lecito presumere che, prima o poi, gli esercenti di attività sanitarie dovranno munire le loro strutture.

<sup>6</sup> Art. 288, co. 2 del Trattato 25-3-1957: "Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (n.d.r. Versione in vigore dal 1° dicembre 2009)". Pubblicato nella G.U.U.E. 9 maggio 2008, n. C 115.

**La seconda parte verrà pubblicata sul numero 2 2022 di Infomedix Odontoiatria Italiana**

**Infomedix Odontoiatria 1/2022**  
bimestrale - anno II - numero 5  
gennaio-febbraio 2022

**Direttore Responsabile**

Silvia Borriello - silvia.borriello@infomedix.it

**Coordinatore Editoriale**

Alberto Faini - a.faini@infomedix.it

**Redazione**

Nadia Coletta - nadia@infomedix.it  
Manuela Ghirardi



Infodent Srl  
Sede Operativa: Via dell'Industria, 65  
01100 Viterbo  
redazione@infomedix.it  
0761.352133 | 351.5483140

Sede Legale: C.ne Gianicolense, 68  
00152 Roma  
P. IVA / C.F. 01612570562

Amministratore: Baldassare Pipitone  
Direttore Generale: Paola Uvini

**Responsabile Scientifico**

Gianna Maria Nardi  
Luca Pipitone  
Roberta Grassi

Questo numero è stato chiuso il:  
15/02/2022

**Grafica**

Silvia Cruciani - articoli@infomedix.it  
Antonio Maggini - artwork@infomedix.it

**Progetto Grafico**

Studio Frasi

**Ufficio Stampa**

Claudia Proietti Ragonesi  
pressoffice@infomedix.it

**Marketing e pubblicità**

Riccardo Bonati  
Ilaria Ceccariglia  
Veronica Viti

**Organizzazione Eventi**

Cristina Garbuglia  
eventi@infomedix.it

www.infomedixodontoiatria.it  
a cura di Infosoft Srl - Viterbo

**Stampa**

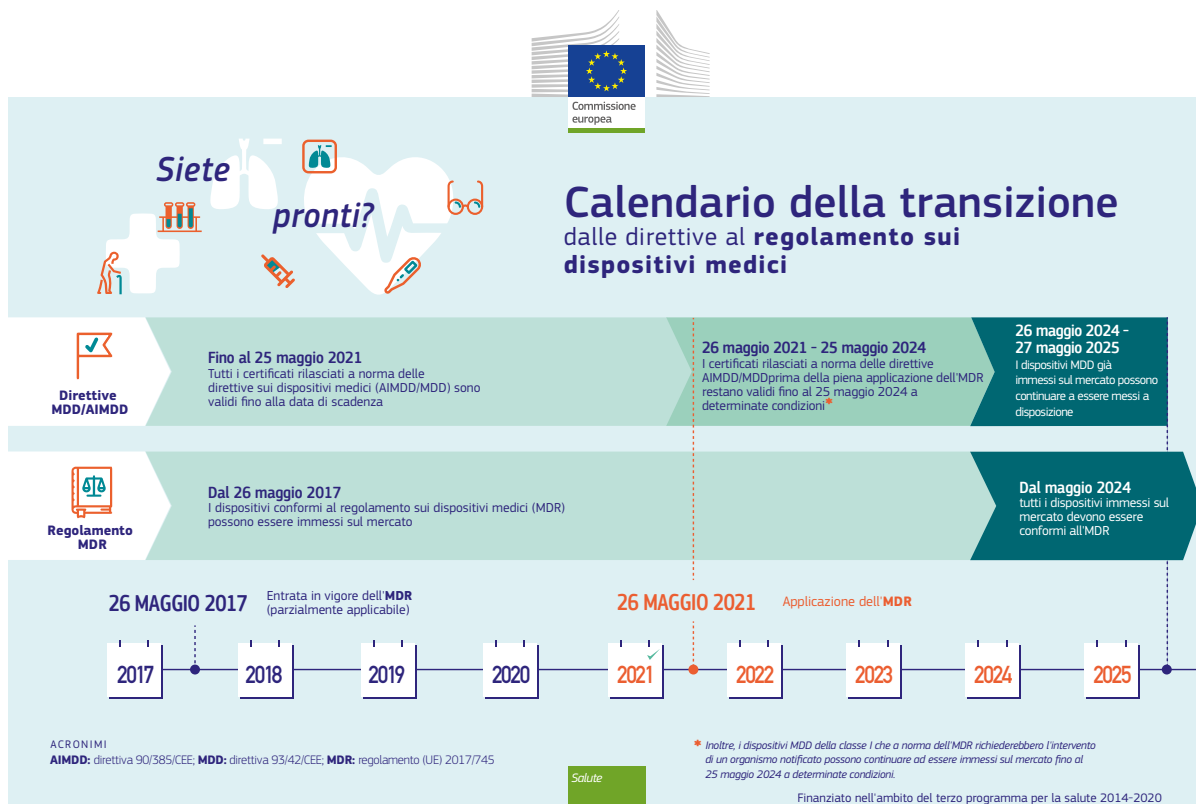
Graffietti Stampati Snc  
Strada Umbro Casentinese Km 4.500  
01027 Montefiascone (VT)

**Spedizione**

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - AUT. CENTRO/01673/05.2021  
PERIODICO ROC Contiene I.P.

Registrazione al Tribunale di Viterbo  
n° 679/2021 del 08/03/2021

Costo copia  
euro 0.77



**Per informazioni, richieste e invio materiale da pubblicare contattaci:**

@ [redazione@infomedix.it](mailto:redazione@infomedix.it) [www.infomedixodontoiatria.it](http://www.infomedixodontoiatria.it)  
T. +39 351.5483140

Azienda certificata dal 26/11/2004, per la realizzazione ed erogazione di sistemi di comunicazione di marketing multicanale secondo la norma ISO 9001:2015. Certificato n. CERT-15119-2004-AQ-ROM-SINCERT



**QR Code e sito**

Al termine di alcuni articoli è possibile trovare un QR CODE specifico per leggerli interamente sul sito dedicato al tabloid Infomedix Odontoiatria Italiana [www.infomedixodontoiatria.it](http://www.infomedixodontoiatria.it)

Tutti coloro che vogliono condividere esperienze di trattamenti al cavo orale e periorale, maturate e documentate all'interno di studi dentistici privati o di cliniche odontoiatriche possono contribuire contattando la redazione chiamando il numero +39 351.5483140 o inviando una mail a: [redazione@infomedix.it](mailto:redazione@infomedix.it). La responsabilità degli articoli e dei contenuti appartiene ai rispettivi autori, che ne rispondono interamente.