



ASPETTI NORMATIVI E MEDICO LEGALI IN TEMA DI USABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

REGULATORY REQUIREMENT AND MEDICO-LEGAL ISSUES THE USABILITY OF MEDICAL DEVICES

Aurelio Bonelli *, **Federica De Luca ***

SOMMARIO:

1. Introduzione; 2. Utilizzo sicuro; 3. Usabilità: riflessioni medico-legali; 3.1 Dovere di sorveglianza; 3.2 Obbligo di “denuncia”; 3.3 Responsabilità della struttura sanitaria; 4. Prospettive future; 5. Conclusioni.

1. Introduzione.

Il numero di eventi avversi collegati al malfunzionamento dei dispositivi medici (DM), in particolare elettromedicali, come sottolineato anche dal Ministero della Salute 1) sta acquisendo particolare rilevanza anche in ragione del fatto che le strutture sanitarie, sempre più spesso, sono chiamate in causa per problematiche non imputabili alla casa produttrice (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo/usabilità, ecc.). I riferimenti normativi (comunitari e nazionali) connessi alla regolamentazione dei DM – per la trattazione specifica si rimanda ad altra sede 2) 3) 4) 5) 6) – sono assai numerosi e complessi, per la maggior parte indirizzati ai fabbricanti od a chiunque li immetta in commercio sul territorio nazionale ove il d.lgs. n. 46/97 7) può essere considerato il cardine legislativo contenendo numerose definizioni e spiegazioni concernenti la vasta gamma di apparecchiature mediche cui può interfacciarsi un operatore sanitario; per dispositivo medico si intende “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante

ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Un'accezione sì ampia e generica è giustificativa dell'elevato numero di DM che, ai sensi della vigente classificazione – comprendente ben 22 categorie (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per emotrasfusione ed ematologia, dispositivi per dialisi ecc.) – sono dell'ordine delle centinaia di migliaia 8) 9).

2. Utilizzo sicuro.

Già all'interno del citato d.lgs. n. 46/97 si delineò la necessità di assicurare un utilizzo corretto e sicuro dei DM, si legge infatti “ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori e a consentire l'identificazione del fabbricante... Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente,

sull'imballaggio commerciale.”.

Oltre a tale aspetto, prettamente connesso alle istruzioni di impiego dei DM, è necessario focalizzare l'attenzione sulla possibilità di poter fruire agevolmente del prodotto da parte dell'utente, figura che, nella maggior parte dei casi, si identifica nell'operatore sanitario, medico od infermiere.

È facilmente intuibile come un apparecchio progettato senza tener conto del “fattore umano” (non “user-friendly”) può condurre all'insorgenza di eventi avversi, ed in proposito non mancano in Letteratura contributi che evidenziano come il ruolo del design dei DM sia determinante per la prevenzione (o facilitazione) di eventi avversi (10) (11).

Alla luce di tali evidenze l'International Organization for Standardization (ISO) (12) ha coniato il concetto di “usabilità” in campo medico, da intendere come “ la capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso”.

Oltre a ciò, in ottemperanza alla segnalazione dell'ISO riguardo i potenziali rischi connessi all'utilizzo dei DM, l'International Electrotechnical Commission (IEC) ha emanato un protocollo (diretto alle aziende produttrici di DM) volto ad analizzare, specificare e verificare l'usabilità connessa alla sicurezza dei DM. Tale protocollo di “ingegneria dell'usabilità” valuta e mitiga i rischi e gli errori causati da problemi di usabilità dei DM. Non ultima per importanza, la Comunità Europea che, nel 2007 (13), ha rimarcato il concetto di “utilizzo sicuro” dei DM stabilendo che: “I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: – la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e – la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro)”.

In ambito di regolamentazione sono altresì presenti protocolli internazionali volti a delineare quali devono essere i percorsi da seguire affinché sia garantito un uso sicuro delle apparecchiature mediche e numerosi sono gli studi presenti in letteratura volti a testare l'usabilità di una vasta gamma di apparecchiature mediche: dai materiali protesici agli aghi 14) 15) 16) 17) 18) da cui consegue che i protocolli relativi alla corretta progettazione dell'utilizzo sicuro dei DM sono a pieno titolo delle norme tecniche – vedasi ad esempio la Gazzetta Europea recentemente pubblicata che ha ne riportato le disposizioni da seguire per i dispositivi elettromedicali – le quali, benché non obbligatorie, sono fortemente raccomandate in quanto espressione ed indicative della “migliore scienza del momento” relativa alla sicurezza ed efficacia dei DM.

3. Usabilità: riflessioni medico-legali.

In ragione di una simile complessità ben possono essere evocati e delineati nuovi profili comportamentali che pongono in rilievo ipotesi di responsabilità connesse all'utilizzo “non sicuro” dei DM, che esporremo in seguito.

3.1. Dovere di sorveglianza.

Ai sensi delle normative vigenti, in particolare dell'art. 9, d.lgs. n. 46/97, i Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico sono deputati a vigilare sull'applicazione delle normative nazionali e comunitarie relative alla produzione e commercializzazione dei DM, derivandone l'onere, per mezzo dei propri Organismi, di soprintendere sull'utilizzo sicuro – sull'usabilità appunto – dei DM immessi in commercio nel territorio italiano, da cui la possibile configurazione di profili di responsabilità in tema di omessa sorveglianza, ipotesi non certo remota, in quanto la giurisprudenza ha già tracciato, seppur in diverso ambito (emotrasfusioni), quale sia il percorso da seguire in caso di lacune nel processo di controllo ministeriale 19).

Si ricorda la sentenza del Tribunale di Roma del novembre 1998 che sanciva come vi fosse una legittimazione passiva dell'allora Ministero della Salute per i danni da contagio post-trasfusionale, orientamento poi seguito da numerose sentenze della Suprema Corte 20) che, in sintesi, hanno rimarcato l'obbligo di controllo, di direttiva e di vigilanza a carico del

Scritto da Eugenio Cortigiano
Lunedì 10 Febbraio 2014 14:54 -

suddetto Ministero. In particolare la pronuncia 508 della Cassazione Civile del 2008, relativa al sangue infetto, stabilì che "... Premesso che sul Ministero gravava un obbligo di controllo, direttive e vigilanza in materia di impiego di sangue umano per uso terapeutico (emotrasfusioni o preparazione di emoderivati) anche strumentale alle funzioni di programmazione e coordinamento in materia sanitaria, affinché fosse utilizzato sangue non infetto e proveniente da donatori conformi agli standards di esclusione di rischi, il giudice, accertata l'omissione di tali attività [...] può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'insorgenza della malattia, e che, per converso, la condotta doverosa del Ministero, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito la verifica dell'evento".

Trattasi di un'impostazione da cui consegue che l'omissione, da parte del Ministero, di attività funzionali alla realizzazione dello scopo per il quale l'ordinamento gli attribuisce il potere (riguardante la salvaguardia della salute pubblica), lo espone a responsabilità extracontrattuale, quando, come nella fattispecie, dalla infrazione dell'obbligo di dover di vigilare nell'interesse pubblico siano originate violazioni dei diritti soggettivi del cittadino; da tutto ciò ne deriva, come da ormai costante interpretazione giurisprudenziale 21), che la responsabilità del Ministero della Salute per danni da contagio trasfusionale rientra nell'ambito dell'art. 2043 c.c., escludendola in relazione all'art. 2050 c.c. 22), in quanto se la produzione, la commercializzazione e la distribuzione del sangue possono essere in effetti attività intrinsecamente pericolose, non altrettanto può dirsi dell'attività esercitata rispetto ad esse dal Ministero che ricopre gli ambiti di supervisione e di controllo e quindi più propriamente riconducibile nel più consono ambito del *neminem laedere*, fissato dall'art. 2043 c.c. 23).

Trasponendo tale cornice giurisprudenziale nell'ambito dei DM, cioè in relazione a lacune nel processo di controllo dei requisiti di utilizzo sicuro con conseguente danno derivante da una non facile usabilità, si potrebbe quindi configurare per il Ministero la previsione dell'art. 2043 c.c., essendo il garante, rispetto a terzi, dell'uso sicuro dei DM.

3.2. Obbligo di "denuncia".

Il d.lgs. n. 46/97 prevede che qualsiasi operatore sanitario è tenuto a segnalare qualunque "inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso" e qualsiasi "motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico", disposizioni legislative da cui già si possono individuare possibili cause di difettosa "usabilità" dei DM: da una scheda informativa non chiara, non dettagliata, possono derivare erronee condotte di utilizzo con conseguente incremento del rischio di eventi avversi.

Similmente un DM con “caratteristiche” inadeguate (cioè in relazione anche al design: vedasi la collocazione dei pulsanti “on/off”, la loro disposizione in ragione della posologia di un medicinale da somministrare per via endovenosa, la presenza di touch-screen, la modalità di segnalazione del livello di batteria, ecc.) può rappresentare una condizione facilitante un uso non corretto. Da tutto ciò ne deriva che sugli operatori sanitari, in primis sul medico e sull’odontoiatra, in analogia con quanto statuito in tema di reazione avverse da farmaci, grava l’obbligo di denuncia al Ministero della Salute di eventuali condizioni produttive di scarsa utilizzabilità di un DM, ove l’omissione od il ritardo nell’inoltro potrebbe costituire un illecito che, a sua volta, se produttivo di danno, ben può evocare ipotesi di “colpa specifica” ai sensi dell’art. 43 del c.p. mentre, per il medico dipendente pubblico o convenzionato, concretizzare quanto statuito all’art. 328 c.p. (rifiuto di atti di ufficio. Omissione), oltre a configurare infrazione disciplinare ai sensi dell’art. 74 del codice deontologico secondo cui “ il medico deve svolgere i compiti assegnatigli dalla legge ... e deve curare ... la informativa alle autorità sanitarie ...”.

3.3. Responsabilità della struttura sanitaria.

Il contesto giuridico-giurisprudenziale in cui si opera impone anche una disamina dei possibili profili di responsabilità a carico della struttura sanitaria in seguito ad un danno causato da un DM che non possieda quei requisiti di usabilità richiesti dalla migliore scienza del momento. Come analizzato in questa Rivista da Frati P. et al. 24) 25) ad oggi la Giurisprudenza in tema di responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie ha sancito che la struttura oltre a garantire una prestazione di natura prettamente medica deve assicurare anche una vasta gamma di obbligazioni strumentali e funzionali, tra cui – è di tutta evidenza – rientra anche l’utilizzo dei dispositivi medici. In proposito la Suprema Corte 26) ha stabilito che vi è un obbligo di garanzia che grava non solo sui medici “... è sufficiente che si sia instaurato un rapporto sul piano terapeutico tra paziente e medico per attribuire a quest’ultimo la posizione di garanzia ai fini della causalità omissiva e comunque quella funzione di garante della vita e della salute del paziente che lo rende responsabile delle condotte colpose che abbiano cagionato una lesione di questi beni” ma sugli operatori tutti, sanitari e non (Responsabili di SODc, Direttore Generale, Direttore Sanitario, ecc.) di una struttura sanitaria i quali “sono tutti portatori ex lege di una posizione di garanzia, ... nei confronti dei pazienti, la cui salute essi devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l’integrità ...” 27). In questo contesto, comunque, non potendo prescindere dal considerare i DM a pieno titolo “prodotti” è necessario contestualizzare il tutto anche alla luce della direttiva europea 1985/374/CEE, indirizzata, sempre a scopo di armonizzazione tra i Paesi comunitari ed alla tutela del consumatore, a sancire la responsabilità oggettiva del danno da prodotto difettoso 28).

Nello specifico, all’art. 1, si indica che “Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto”, ove per prodotto si intende (art. 2) “ogni bene mobile, ad eccezione dei prodotti agricoli naturali e dei prodotti della caccia, anche se forma parte di un altro bene mobile

o immobile ... Per « prodotto » si intende anche l'elettricità" mentre il « produttore » si qualifica quale "fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchi, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso ...

Senza pregiudizio della responsabilità del produttore, chiunque importi un prodotto nella Comunità europea ai fini della vendita, della locazione, del « leasing » o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale, è considerato produttore del medesimo ai sensi della presente direttiva ed è responsabile allo stesso titolo del produttore". Ai sensi della direttiva al danneggiato spetta provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno, a fronte di un prodotto "difettoso" quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:

- a) la presentazione del prodotto,
- b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato,
- c) il momento della messa in circolazione del prodotto.

L'ipotesi di responsabilità da prodotto "mal-utilizzabile", ovvero presentante un difetto, viene ad essere ricompresa all'interno della suddetta direttiva, la quale affermando la responsabilità del produttore potrebbe attenuare la posizione dell'azienda ospedaliera chiamata in causa in caso di danno da uso "non sicuro" di un DM. A tal proposito è necessario ricordare che si potrebbe configurare uno "scontro" tra la direttiva europea e l'ordinamento nazionale, proprio come è accaduto in Francia 29); nello specifico, un ospedale francese è stato condannato a risarcire i danni – rappresentati da ustioni – conseguenti al malfunzionamento del sistema di termoregolazione di un materasso riscaldante, in quanto, in estrema sintesi, la giurisprudenza francese riconosce la responsabilità oggettiva del prestatore di servizi (nel caso l'ospedale) anche nell'eventualità che non possa essere individuata alcuna colpa in capo alla struttura.

L'ospedale francese, appellandosi alla direttiva n. 1985/374 CE, ha presentato ricorso alla Corte di Giustizia Europea che, da un lato, ha stabilito come la struttura sanitaria non rientri nella disciplina della predetta direttiva in quanto non può essere riconosciuta quale produttore del prodotto difettoso, sancendo, dall'altro, che la responsabilità della struttura sanitaria, essendo

Scritto da Eugenio Cortigiano
Lunedì 10 Febbraio 2014 14:54 -

prevista dall'ordinamento francese, non può essere esclusa, dovendo, comunque, essere assicurata al nosocomio la possibilità di rivalersi nei confronti di chi ha prodotto il dispositivo difettoso.

Focalizzandoci sulla nostra realtà ed alla luce del prevalente orientamento giuridico e giurisprudenziale non può smettere di rilevare che in ambito sanitario si richiede una sempre maggior corrispondenza tra il possibile risultato dovuto e la perizia richiesta nel caso concreto, vincolo comportamentale che evoca come l'obbligo di garanzia sia correlato anche all'obbligo di precauzione, ossia alla prevenzione dei rischi ed al loro preventivo contenimento, il tutto da inquadrare in considerazione di quanto segue:

A - Del fatto che la diligenza, da criterio di valutazione di ciò che è necessario fare al fine di soddisfare l'interesse creditorio, era stata spesso trasformata dalla giurisprudenza in un'oggettiva misurazione dello scostamento da regole tecniche che rappresentano la migliore scienza del momento (all'esempio v. Norme Tecniche).

B - Della necessaria dimostrazione da parte sanitaria – vincolante in ragione del noto criterio giuridico dell'inversione dell'onere della prova poiché, stante il principio contrattualistico vigente, l'onere della prova in responsabilità sanitaria deve rispondere ai canoni fissati dall'art. 2697 c.c. – di aver adottato le misure utili alla prevenzione, poiché, sia che il creditore agisca per inadempimento dell'obbligazione, sia che domandi risarcimento per inadempimento contrattuale, (artt. 1453 e 1218 Codice Civile), grava sul debitore l'onere di provare che il mancato risultato è dipeso da causa a lui non imputabile.

In un simile contesto è di tutta evidenza l'importanza della gestione del rischio clinico e del connesso obbligo di garanzia.

Pertanto, in relazione al tema trattato, la sola marcatura CE, seppur rappresenta la corrispondenza di un DM ai requisiti previsti dalle direttive di riferimento 30) 31) 32) non deve essere considerata automaticamente quale sinonimo di aver adottato tutte le misure preventive utili contemplate da determinati protocolli (ISO, IEC) 33), la cui osservanza, come già detto, è facoltativa, ma questi rispecchiano lo stato dell'arte in materia di sicurezza dei DM.

C - Nelle strutture sanitarie sono impiegati numerosi DM connessi ad atti assai complessi e volti

Scritto da Eugenio Cortigiano
Lunedì 10 Febbraio 2014 14:54 -

a trattare patologie gravi (v. dispositivi per circolazione extracorporea ed assistita, per dialisi, per autotrasfusione, pompe impiantabili ecc.) per cui ne deriva che il danno da “mal-usability” potrebbe essere inquadrato alla luce dell’art. 2050 c.c., che disciplina la responsabilità derivante dall’esercizio di attività pericolose.

Quindi, in uno scenario non lontano, sulle strutture sanitarie potrà gravare una responsabilità da inadempimento (riconducibile al modello della responsabilità contrattuale), derivante dall’utilizzo non sicuro di DM e, alle medesime, potrà essere richiesto di fornire prova della diligenza nell’esecuzione 34) della prestazione professionale nonché dell’imprevedibilità dell’evento che ha prodotto il danno, conseguendone che, in tema di onere probatorio, sarà facilitata l’Azienda sanitaria che dimostrerà di aver acquisito dispositivi medici non solo forniti di marcatura CE ma che siano anche stati sottoposti a test di usabilità o comunque confacenti alle più recenti raccomandazioni (es. IEC).

In riferimento, seppur necessariamente breve, all’orientamento giurisprudenziale circa il più ampio scenario della responsabilità da prodotto difettoso, è bene sottolineare che le sentenze riguardano la più svariata gamma di prodotti, dalle biciclette alle caffettiere, a fronte di non numerose pronunce relative ai dispositivi medici 35); nel caso di una protesi mammaria che si era svuotata a due anni dall’inserimento, la Corte 36) ha sancito che da un lato all’attore compete dimostrare la presenza del difetto al momento dell’uso e al produttore la mancanza del difetto precedentemente alla commercializzazione.

Traslando questo orientamento all’ambito dell’uso sicuro dei DM, è possibile desumere che:

- a) spetta al fruitore del DM provare che in quella specifica circostanza si è evidenziato un difetto nell’uso del prodotto,

- b) l’azienda produttrice deve dimostrare che non era stato rilevato tale difetto di utilizzo, derivandone che il “miglior strumento” a comprova di aver adempiuto all’obbligo di garanzia e precauzione è correlato alla possibilità di dimostrare e documentare di aver sottoposto i DM impiegati a test di usabilità, venendo, altrimenti, a mancare un elemento probatorio fondamentale.

Spunti, de iure condendo, e per quanto attiene al requisito di sicurezza, possono essere desunti

in relazione ad una pronuncia sui cosmetici, la quale prevede "... che, per i cosmetici, il produttore è tenuto a garantire, e in mancanza del quale il prodotto deve ritenersi difettoso, si pone solo in relazione alle "normali condizioni di impiego" del prodotto medesimo ... può dirsi, quindi, che il danno non prova indirettamente, di per sé la pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego, ma solo una più indefinita pericolosità del prodotto di per sé insufficiente per istituire la responsabilità del produttore se non sia anche in concreto accertato che quella specifica condizione di insicurezza del prodotto si pone al di sotto del livello di garanzia di affidabilità richiesto dall'utenza o dalle leggi in materia" 37).

Quindi, se da un lato il danno da uso "non normale" non implica direttamente la responsabilità del produttore allo stesso modo la Corte asserisce che la responsabilità si costituisce comunque se si accerta una condizione di insicurezza subliminale, per cui nel caso dell'usabilità dei DM ecco che tale situazione "subliminale" può esser richiamata qualora non si osservino le raccomandazioni ISO, IEC, ecc.

Infine, degna d'interesse è la sentenza della Cassazione Civile, la quale ha assolto il cardiocirurgo che ha impiantato protesi cardiache, intrinsecamente mal funzionanti, ma dotate di certificazione CE, con le motivazioni che "... i dispositivi medici, una volta certificati all'esito delle procedure previste dall'Organismo notificato ... devono presumersi conformi ai requisiti essenziali richiesti e, conseguentemente, devono essere ritenuti adeguati all'uso cui sono destinati..è di intuitiva evidenza che la certificazione CE ... garantisce appieno la sicurezza del prodotto e determina una situazione di affidamento in chi è destinato ad utilizzarlo ... Non si può fare carico, pertanto, all'utilizzatore, in assenza di riscontrabili difetti del dispositivo, di procedere ad ulteriori controlli e, ove non eseguiti, di rispondere delle eventuali conseguenze provocate dal malfunzionamento del dispositivo medesimo" 38).

Una lettura superficiale di tale sentenza potrebbe essere difforme da quanto sopra detto, facendo supporre sufficiente che un DM sia dotato di certificazione CE per sollevare l'azienda sanitaria dal risarcimento del danno, mentre non si può dimenticare il ruolo, giuridicamente acclarato, di prevenzione che la struttura deve sempre garantire nonché la terminologia usata "assenza di riscontrabili difetti del dispositivo".

Nella pronuncia si faceva riferimento ad una protesi "intrinsecamente malfunzionante", a fronte di un ambito, quello dei DM, ove, per quanto attiene l'usabilità, un design complesso, un meccanismo di accensione di difficile comprensione, tasti e schermi mal interpretabili sono tutti difetti "riscontrabili" che, in primis, l'ente deputato all'acquisto del dispositivo e, successivamente, l'utilizzatore sono in grado di constatare e, per quanto attiene gli operatori sanitari, obbligati a segnalare. Merita peraltro ricordare che per i danni da prodotto difettoso,

nello specifico “mal-usabile”, all’azienda sanitaria potrà comunque essere accreditato il diritto di rivalsa sulla casa produttrice 39).

4. Prospettive future.

Le nozioni qui tratteggiate, ben possono evocare, in un panorama non troppo futuro, ipotesi di contenzioso derivante da “mal-usability”, potendosi delineare profili di colpa a carico di più enti: il Ministero della Salute e dello Sviluppo Economico, per non aver controllato i requisiti di utilizzo sicuro dei DM sotto il profilo dell’usabilità, le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere per mancata segnalazione da parte dei dipendenti sanitari di eventi avversi connessi ad una insufficiente usabilità, oppure, previsione non troppo remota, per aver infranto l’obbligo di garanzia nei confronti del paziente, ovvero per non essersi dotate di DM sottoposti a test di usabilità, rispondenti a requisiti previsti dalle raccomandazioni ISO, IEC, ecc.

5. Conclusioni.

In conclusione appare auspicabile che le strutture sanitarie sensibilizzino i propri dipendenti riguardo il dovere di segnalare qualsiasi incidente derivante da una scarsa praticità di uso dei DM e, al fine di scongiurare futuri sviluppi giudiziari, utilizzare DM sottoposti a test di usabilità in quanto “usability finds errors before they occur” 40). A tal fine, nella sempre più cogente attività di prevenzione del danno e di una politica sanitaria rivolta al risk management ed alla riduzione del contenzioso, i bandi di gara emanati per l’acquisto di DM dovranno essere rivolti a sistemi già progettati ai sensi dell’ingegneria dell’usabilità e sottoposti a usability-tests avvalendosi, se del caso, della collaborazione di organismi – vedasi ad esempio, in territorio toscano, “USO SICURO S.r.l.” 41), nato dalla collaborazione tra l’Agenzia Regionale di Sanità Toscana e l’Università degli Studi di Firenze – volti ad offrire, proprio ai sensi dei protocolli più recenti (ad esempio: CEI EN 60601-1-6:2008 per gli apparecchi elettromedicali), servizi di valutazione ed analisi dell’usabilità dei DM.

RIASSUNTO

Ad oggi la tematica dell'usabilità sta assumendo sempre più rilevanza in ambito europeo e, conseguentemente, anche in Italia, da cui ne deriva la necessità che le apparecchiature siano sottoposte a test di "ingegneria dell'usabilità" che ne verifichino la facilità e la sicurezza di utilizzo. Anche per quanto riguarda i dispositivi medici (DM) è raccomandata l'esecuzione di preventive specifiche prove volte ad evitare eventi avversi connessi ad un impiego non "user-friendly", per cui vengono prese in esame le attuali disposizioni legislative e raccomandazioni inerenti i DM ed i possibili connessi scenari di responsabilità in caso di danno. In particolare gli Autori analizzano gli scenari di contenzioso derivanti da un uso non sicuro dei DM: dall'ipotesi di "premigena" responsabilità del Ministero della Salute per omessa vigilanza alla responsabilità del professionista sanitario e del medico da mancata segnalazione di un difetto a carico delle apparecchiature mediche utilizzate, sino a quella organizzativa della struttura sanitaria cui viene richiesto sempre più, nella quotidiana pratica operativa, di adeguarsi a protocolli e raccomandazioni internazionali. Nel caso dei DM, quindi, non è remota l'evenienza secondo cui in caso di danno da "mal-usabilità" potrà essere richiesto alla struttura sanitaria di fornire prova di essersi dotata di dispositivi sicuri e rispondenti alle raccomandazioni più attuali in tema di usabilità.

ABSTRACT

Today the issue of usability is increasingly relevant in Europe and thereby in Italy. It is necessary that devices are tested for "usability engineering" to assess the readiness and the safety of use. Regarding to the Medical Devices (MDs) is recommended the execution of specific tests to prevent adverse events related to an incorrect use. The Authors examine the current laws and recommendations concerning the MDs. The Authors also analyze the disputes arising from the unsafe MDs use: the Ministry of Health liability arising from the omissions in oversight; the health workers' and physicians' liability from not reporting a defect in MDs use; the hospital liability where is increasingly required, in the daily practice, to comply with protocols and recommendations. Then, is not far away the occurrence that in the event of damage arising from MDs should be required the proof that they meet the latest recommendations regarding usability.

NOTE:

* Dipartimento di Scienze della Salute, Sezione di Scienze Medico Forensi, Università degli Studi di Firenze, Largo Brambilla 3, 50134, Firenze. E-mail: aurelio@profbonelli.it

1) MINISTRO DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI, Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Raccomandazione n. 9 aprile 2009. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf.

2) ZAGLIO A., Trattato di legislazione sanitaria, Padova, Piccin, 2009, pp. 1073 ss.

3) D.lgs. 08 settembre 2000, n. 332, in materia di “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”.

4) D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, in materia di “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”.

5) D.lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, in materia di “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”.

6) D.lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in materia di “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”.

7) Loc. cit. sub 4.

8) D.M. 12 febbraio 2010, Gazz. Uff. 24 maggio 2010, n. 119.

9) D.M. 7 ottobre 2011, Gazz. Uff. 7 novembre 2011, n. 259.

10) FAIRBANKS R.J., CAPLAN S, Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error, Jt Comm J Qual Saf 2004; 30(10):579-84.

11) FAIRBANKS R.J., WEARS R.L., Hazards with medical devices: the role of design, AnnEmergMed., 2008, 52(5):519-21.

12) INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), International Standard 14971:2007(E) Medical devices – Application of risk management to medical devices, Geneva, ISO Copyright Office, 2007.

13) Direttiva n. 47/2007 del Parlamento Europeo e Consiglio, del 5 settembre 2007, Modifica alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, n. L 247 del 21 settembre 2007. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1274_allegato.pdf

14) WANG R.H., MIHAILIDIS A, DUTTA T, FERNIE G.R, Usability testing of multimodal

Scritto da Eugenio Cortigiano
Lunedì 10 Febbraio 2014 14:54 -

feedback interface and simulated collision-avoidance power wheelchair for long-term-care home residents with cognitive impairments, *J. Rehabil Res Dev.*, 2011, 48(7):801-22.

15) RESNIK L., Development and testing of new upper-limb prosthetic devices: research designs for usability testing, *J. Rehabil Res Dev.*, 2011, 48(6):697-706.

16) ANDERS S., MILLER A., JOSEPH P., FORTENBERRY T., WOODS M., BOOKER R., SLAUGHTER J., WEINGER M.B., FRANCE D., Blood product positive patient identification: comparative simulation-based usability test of two commercial products, *Transfusion*, 2011, 51(11):2311-8.

17) HANSEN B., LILLEØRE S.K., TER-BORCH G., Needle with a novel attachment versus conventional screw-thread needles: a preference and usability test among adults with diabetes and impaired manual dexterity, *Diabetes Technol Ther.*, 2011, 13(5):579-85.

18) HALLBECK M.S., KONECZNY S., BÜCHEL D., MATERN U., Ergonomic usability testing of operating room devices, *Stud Health Technol Inform.*, 2008, 132:147-52.

19) LAMORGESE A., La causalità civile attraverso la lente del sangue infetto, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, pp. 754 e ss.

20) Vedasi: Cass. civ., sez. III, 31 maggio 2005, n. 11609; Cass. civ., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 581; Cass. Civ., sez. III, 14 luglio 2011, n. 15453; Cass. civ., SS.UU., 09 giugno 2011, n. 12538.

21) MONTANARI VERGALLO G., FRATI P., La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette, in questa Rivista, 2009, pp. 39 ss.

22) D'ERRICO S., POMARA C., Commento a Cassazione civile, 14/07/2011 n. 15453, sez. III, Omissione di controllo versus attualità delle conoscenze scientifiche: l'improbabile onere

Scritto da Eugenio Cortigiano
Lunedì 10 Febbraio 2014 14:54 -

solidaristico, sempre e comunque, del Ministero della Salute in tema di infezione post-trasfusionale, in Resp. civ. e prev., 2012, pp. 299 ss.

23) Tribunale di Roma, sez. II civ., 28 dicembre 2006 - 3 gennaio 2007; Cass. civ., sez. III, 31 maggio 2005, n.11609; Cass. civ., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 576.

24) FRATI P., MONTANARI VERGALLO G., ZAMPI M., La Responsabilità Professionale Medica: una Categoria a Parte?, in questa Rivista, 2009, pp. 527 ss.

25) IUDICA G., Danno alla persona per inefficienza della Struttura Sanitaria, in Resp. civ. e prev., 2001, pp. 3 ss.

26) Cass. pen., sez. IV, 11 marzo 2005, n. 9739.

27) BELVEDERE A., RIONDATO S., La responsabilità in Medicina, Giuffrè, Milano, 2011.

28) CARUSO D., PARDOLESI R., Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE, Danno e Responsabilità, 2012, 11(Suppl), pp. 9 ss.

29) FRATA L., Il danno da prodotto difettoso nelle prestazioni sanitarie: la Corte di Giustizia e l'armonizzazione totale, in Danno e responsabilità, 2012, pp. 957 ss.

30) UNIONE EUROPEA, Elenco completo degli Organismi Notificati accreditati in Europa, in riferimento alle procedure di certificazione previste dalla Direttiva 98/79/CE. Disponibile su: [http://europa.eu.int/comm/enterprise/](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/en98-79-ec.pdf)

[newapproach/legislation/nb/en98-79-ec.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/en98-79-ec.pdf).

31) UNIONE EUROPEA, Elenco completo degli Organismi Notificati accreditati in Europa, in riferimento alle procedure di certificazione previste dalla Direttiva 93/42/CEE e dalla Direttiva 90/385/CEE. Disponibile su:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>.

32) MINISTERO DELLA SALUTE, Elenco Organismi Notificati in Italia. Disponibile su:

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainterna.jsp?id=9&menu=conformita>.

33) Nello specifico, spetta al fabbricante, mediante “dichiarazione di conformità”, assicurare e dichiarare che i propri DM sono conformi alle direttive di riferimento. La dichiarazione di conformità, a sua volta, garantisce il rilascio di una certificazione “CE”, concessa da terzi, detti Organismi Notificati, che attestano di aver verificato la corrispondenza di un DM ai requisiti previsti dalle direttive di riferimento. Tali Organismi, in Italia sono autorizzati e controllati dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico.

34) PIGNATTI M., Nota a: Corte giustizia CE, 19/11/2009, n. 288, sez. II, L'immissione in commercio di dispositivi medici: l'attività contrattuale delle Aziende Sanitarie e profili di responsabilità, in Foro amm., 2010, pp. 751 ss.

35) TASSONE B., Responsabilità da prodotto e nesso di causa, in *Danno e Responsabilità*, 2012, 11(Suppl), pp. 21 ss.

36) Cass. civ., sez. III, 8 ottobre 2007, n. 20985.

37) Cass. civ., sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116 in *Guida al diritto* 2011, 43 (s.m.), *Foro it.*, I, 2012, 576.

38) CIPOLLA P, Profili penali del contrassegno CE, Tribunale Lucera, 01/08/2011, n. 142, in *Giur. Merito*, 2012, pp. 2135 ss.

39) Cass. civ., sez. III, 20 maggio 2009, n. 11710 in Rass. dir. Farmaceutico 2010, 1, 11.

40) MITCHELL P., A Step-by-Step Guide to Usability Testing, iUniverse Inc., Bloomington, 2007.

41) USO SICURO S.r.l. [internet], Spin-off Universitario, Florence © 2013. Disponibile su: [http://](http://www.usosicuro.com/)

www.usosicuro.com/.