

MATERIALI DENTALI TRA NORME, GIURISPRUDENZA E PUBBLICITÀ

Maria Sofia Rini

Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Scuola di Medicina, Università degli studi di Bologna

Le protesi e i restauri installati in un organismo (biomateriali, materiali da conservativa, ecc.) sono elementi artificiali ed estranei che, anche nelle loro migliori realizzazioni tecniche, conservano le caratteristiche del corpo estraneo che interagisce con l'organismo (1, 2). Materiali metallici nobili e non, non metallici e biologici il cui utilizzo deve rispettare le rigide regole della tutela della salute.

Alla luce dell'attuale sensibilità dell'atto medico e odontoiatrico il crescente dilagare del contenzioso porta alla necessità di una rivalutazione critica dell'argomento e delle obbligazioni connesse alla realizzazione e installazione/finalizzazione di dispositivi su misura e a tutti i ripristini orali, con riferimento specifico anche alle scelte merceologiche effettuate. Dario Betti giustamente sostiene che "Il fondamento razionale, base della definizione degli elementi protesici per cui un intervento medico-chirurgico o odonto-protesico può comportare o meno l'obbligazione di risultato, consiste nella maggiore o minore dominabilità del fattore biologico, confrontata, con quella degli elementi tecnici che intervengono nella realizzazione del risultato finale" (3, 4). Elementi tecnici che, nel contesto delle attuali aspettative di risultato, della necessità costituzionalmente garantita di tutelare beni superiori quali la salute e la vita (2, 5), si scontrano quotidianamente con aspetti pratici della professione medica e odontoiatrica, non scevri di complicanze medico legali. Il tema della sicurezza incontra riferimenti di legge e norme che regolamentano l'importazione e l'utilizzo dei materiali dentali (sicuri e non tossici) e prevedono obbligatoriamente certificazioni CE, indicazioni relative alla data di produzione e scadenza, schede tecniche, istruzioni operative e schede di sicurezza, redatte rigorosamente in lingua italiana.

In un'epoca di medicina e odontoiatria difensiva, di contenzioso in espansione, ma anche di pubblicità selvaggia, liberalizzazioni, strutture *low-cost* e medicina e odontoiatria gestite da società di capitale, focalizzare l'attenzione sui materiali dentali, sulle normative di riferimento e sulle eventuali ricadute in termini di responsabilità pare oltremodo opportuno e utile.

La tutela della salute non può ignorare quegli aspetti che, al di là di qualsiasi forma di medicina o odontoiatria difensiva, hanno portato anche il legislatore (in particolare con le leggi Balduzzi e Gelli) (6, 7) a cercare strade di equilibrio tra la tutela di quel bene primario e le difficoltà operative e gestionali della classe medica-odontoiatrica. Né si possono ignorare quei principi di tutela della parte considerata debole, il "paziente" (8). Oggi la rigidità delle classificazioni si è trasformata in uno strumento duttile che è oggetto di interpretazioni e di aggiustamenti funzionali in risposta alla peculiarità del caso concreto e delle richieste di giustizia (9).

La professione odontoiatrica negli ultimi anni ha assistito a un continuo evolversi di materiali e tecniche, che se da un lato hanno sempre più ridotto le possibilità di errori e complicanze, dall'altro non hanno potuto escludere fattori di origine meccanica, merceologica e biologica in grado di condizionare in maniera significativa gli esiti dei trattamenti. Nel contempo si è acquisita la consapevolezza dell'importanza dello stato *quo ante* e dell'esistenza, nel contesto di un atto negoziale, quale quello del contratto di cura, di obbligazioni che ricadono anche in capo ai pazienti; obbligazioni relative a un adeguato utilizzo, a una corretta manutenzione igienica, a

controlli periodici ecc. (co-obbligazioni) e che sono in grado di influenzare gli esiti dell'attività odontoiatrica.

Le aspettative di risultato oggi sono sempre più elevate, così come le richieste di funzionalità ed estetica, talora estreme, perché supportate da input pubblicitari troppo spesso molto lontani dalla realtà. Nel contempo, il decremento delle disponibilità economiche ha indotto una pletera di offerte di prestazioni a basso costo, di offerte di "prodotto" scontato e svenduto, in offerta speciale. Anche gli aspetti più prettamente biologici legati a tempi e modalità di guarigione sembrano mutare nel contesto di una gestione commercialmente guidata della medicina e dell'odontoiatria. Si è così posto il problema di come prestazioni a costi estremamente limitati riescano a tutelare la salute e a offrire "prodotti" di qualità difendibile.

Tutele in materia di sicurezza non possono essere derogate e risultano recepite in tutta una serie di disposizioni in materia di importazioni, di requisiti e caratteristiche dei materiali e dei prodotti in circolazione sul territorio nazionale (10). Difficile è il connubio tra caratteristiche merceologiche di materiali utilizzati e utilizzabili e procedure di comprovata efficacia, riferimenti di legge, linee guida, buona pratica, protocolli e costi limitati delle prestazioni erogate, considerando che, anche nelle condizioni ideali, è impossibile escludere in assoluto variabili ed esiti negativi.

La ricerca biomedica si è adoperata al fine di individuare materiali e metodiche applicative e/o di utilizzo sempre più sicuri e anche, talora, a costi più ridotti, ma non sempre con risultati efficaci. Senza contare, poi, che le continue ricerche e innovazioni di fatto hanno prodotto e producono un rapido "invecchiamento" con relativo condizionamento delle verifiche e delle valutazioni a distanza (3, 11).

Tali osservazioni, tuttavia, non possono escludere i più elementari principi di tutela e i riferimenti e il rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali (12, 13). Le normative Europee prevedono "prodotti sicuri" e di convalidata efficacia (CE, ISO, UNI-EN ecc.), il cui utilizzo sia conforme alle modalità d'uso previste. Le normative nazionali ne recepiscono i principi e ne sottolineano rilevanza, anche relativamente alla forma e ai contenuti delle schede tecniche e di sicurezza, delle dichiarazioni di conformità, ecc.

L'allegazione del mancato o erroneo adempimento della prestazione da parte del paziente, dimostrato il contratto, sposta l'onere della prova a carico del professionista, cui spetta il compito di liberarsi della colpa. In parole semplici il sanitario deve provare e documentare la propria estraneità a ogni ipotesi causale di danno o inadempimento (inversione dell'onere della prova - responsabilità contrattuale, articolo 1218 cc). L'erronea condotta o l'inadempimento, in assenza di "danno" producono effetti negativi sul portafoglio del professionista che potrebbe dover provvedere alla ripetizione della parcella (restituzione). Nel caso in cui dall'improprio o illecito utilizzo di materiali e prodotti derivi "danno" al paziente, il risarcimento dello stesso potrebbe trovare manleva totale o parziale nel contratto di polizza assicurativa (responsabilità extracontrattuale, articolo 2043 cc). Tutela e manleva, tuttavia, che potrebbero venir meno in caso di danni derivanti da utilizzo di materiali, dispositivi, prodotti o procedure non conformi alle norme di legge vigenti o non commercializzabili in Italia.

I limiti dei restauri si scontrano, poi, con le aspettative indotte dagli input pubblicitari, con parametri di funzionalità, ma soprattutto di estetica irraggiungibili. Il concetto esasperato di estetica non sempre si sposa con la tutela della salute e con le disponibilità merceologiche e/o economiche. La diligenza operativa esclude richieste al di fuori degli aspetti giuridici di tutela.

"Scelte di tecniche operatorie o di materiali totalmente difformi dalle regole che il consenso della comunità scientifica e le norme di legge impongono non sono difendibili. È possibile optare tra tecniche operatorie diverse, purché sperimentate e comunque non ripudiate" (14) a patto che sia tutelato sempre e comunque il bene salute (15).

Bibliografia

1. Carbonicini F, Vigolo P, Valenti M, Lucente Lodi G, Gualtieri P, Rini MS. *Tossicologia e reazioni allergiche. Tavola Rotonda sui materiali protesici in odontoiatria*. Milano. Mondadori MegaStore-Aiop; 2015.
2. Italia. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 298 del 27/12/1947.
3. Rini MS, Sandrini E, Betti D. Considerazioni in merito alla durata degli impianti. *Dental Cadmos* 2007;75(5):69-80.
4. Rini MS, Sandrini E, Betti D. Considerazioni in merito alla durata degli impianti. *Dental Cadmos* 2007;75(5):69-80.
5. Ruffolo U. *La Responsabilità medica*. Milano: Giuffrè; 2004.
6. Puccini C. *Istituzioni di Medicina Legale*. Milano: Ambrosiana; 2003.
7. Italia. DL.vo 158 del 13 settembre 2012. Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 214 del 13 settembre 2012.
8. Italia. Disegno di legge 2224 del 28 gennaio 2016 convertito in Legge 24 dell'8 marzo 2017. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 64 del 17 marzo 2017.
9. Rossi S. Contatto Sociale (Fonte di obbligazione). In: AA VV, *Digesto delle discipline privatistiche. Settore civile* (V aggiornamento), Torino: Utet; 2010. p. 346 ss.
10. Adamo GL. *L'evoluzione della responsabilità da contatto sociale alla luce delle più recenti pronunce giurisprudenziali. E-book*: Adamo GL; 2016.
11. Agolini G, Gatti M, Raitano A, Rini MS, Sancin AM, Sadonà S. *Norme igieniche in Odontoiatria. Indicazioni, Tossicologia e aspetti Medico-legali*. Bologna: Martina edizioni; 2008.
12. Rini M.S. Borea G, Nuzzolese E, Meleo D, Betti D. Problematiche biologiche e meccaniche in grado di influire sulla durata degli impianti. *Tagete Archives of Legal Medicine and Dentistry* 2009;2(15).
13. Rini MS, Bucci MB. Normative e riflessioni medico-legali in materia di PRF. In: Bedini R, Pecci R, Meleo D, Meli P. *Convegno Nazionale FORM. Forum On Regenerative Methods. Le metodologie rigenerative nel Servizio Sanitario Nazionale: applicazioni attualmente utilizzate*. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015 (ISTISAN Congressi 15/C1).
14. Italia. Decreto Legislativo 211 del 24 giugno 2003. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 184, *Supplemento Ordinario* 130 del 9 agosto 2003.
15. Rini MS. *La responsabilità dell'odontoiatra. La responsabilità civile*. Milano: Utet Giuridica. 2005. p. 930-39.
16. Rini MS. I materiali e la difendibilità del prodotto. In: Bedini R, Pecci R, Meleo D, Meli P. *Convegno Nazionale FORM. Forum On Regenerative Methods. Le metodologie rigenerative: applicazioni innovative in odontostomatologia e ortopedia*. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016 (ISTISAN Congressi 16/C1).