

Premesse normative:

- Il d.l. 50 del 23.6.2017, convertito in legge, prevede che "Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti *ad personam* per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.
- In materia di collaudo, il Decreto prevede, per dispositivi su misura e per dispositivi di serie oggetto di adattamento (anche da parte di soggetti diversi dal fabbricante), nell'allegato 12, art. 1, c. 13, che "lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'équipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali". Secondo il Decreto, le Regioni definiscono in via autonoma il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

Osservazioni:

- 1) In conformità al parere di ANAC 43 del 23.2.2010 (richiamato anche dalla sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4282/2017), si invita a considerare, sia ai fini della partecipazione alla procedura di gara che della dimidiazione della cauzione provvisoria, l'equivalenza della certificazione ISO 9001 e ISO 13485;
- 2) Nella eventualità di riutilizzo degli ausili, va evidenziato che esso è possibile, solo se vengono preventivamente definite le condizioni, alle quali sarà possibile prevedere la cessione in comodato d'uso al paziente (art. 18, c. 9 del D.P.C.M. 12.1.2017). E' necessario pertanto, adottare la necessaria disciplina regionale, prima di prevedere il riutilizzo degli ausili forniti in comodato;
- 3) In relazione a tale problematica, inoltre, occorre disciplinare, in modo dettagliato, i limiti del riutilizzo, per i dispositivi, appartenenti all'allegato 2B, sottoposti a personalizzazione prima della cessione al paziente.

Per tali dispositivi, riteniamo che il riutilizzo sia possibile solo a condizione che:

- essi, una volta ritirati, vengano sottoposti a controllo da parte di un tecnico abilitato, che ne certifichi la possibilità di riutilizzo, in base alle personalizzazioni già apportate sul dispositivo;
- essi, prima di venire ceduti ad un nuovo paziente, vengano sottoposti a controllo da parte di un tecnico abilitato, che ne certifichi l'effettiva adattabilità al nuovo paziente, in base alle personalizzazioni precedentemente adottate;

- 4) In relazione agli adattamenti e personalizzazioni, anche eseguiti su ausili nuovi, partendo dal presupposto che l'aggiudicatario della gara non sia il "fabbricante" dell'ausilio, ai sensi della normativa sui dispositivi medici, né suo "produttore" ai sensi della normativa sulla responsabilità per prodotto difettoso, occorre considerare che modifiche eseguite sul dispositivo, non previste "ab origine" dal fabbricante / produttore, rischiano di comprometterne la sicurezza e di alterarne le caratteristiche, tanto da richiedere una nuova valutazione della conformità secondo l'allegato 1 al D.lgs. 46/1997 e da determinare l'esenzione di responsabilità del produttore, ai sensi dell'art. 118 del Codice del Consumo. Al fine, pertanto, del permanere delle condizioni di qualità e sicurezza, certificate dall'apposizione della marcatura CE del dispositivo medico, e della responsabilità del produttore, è necessario che

l'ausilio fornito al disabile non subisca modifiche non previste nel progetto originario e venga utilizzato conformemente alle indicazioni fornite dal fabbricante (all.1, p. to II.13, D. Lgs 46/1997; art. 117, c. 1. lett. a) D. Lgs. 206/2005). Invitiamo, pertanto, a disciplinare le modalità di personalizzazione ed adattamento degli ausili forniti, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante;

5) In materia di ricondizionamento del dispositivo medico, esso non richiede, secondo il D. Lgs 46/1997 una nuova certificazione di conformità: tuttavia, il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici (Regolamento 18 UE 2017/745) precisa che ciò è consentito, solo se il ricondizionamento viene effettuato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante e con un processo convalidato dallo stesso ricondizionatore. Nel caso, invitiamo, pertanto, ad introdurre, nel capitolato tecnico queste disposizioni, a garanzia del permanere, sul dispositivo ricondizionato, le condizioni di qualità e sicurezza, certificate dall'apposizione della marcatura CE e della responsabilità del produttore;

6) Secondo il D.P.C.M. 12.1.2017, tempi e modalità del collaudo degli ausili forniti sono oggetto di disciplina regionale. Nonostante l'evidente contraddizione, tra questa norma e la disciplina della ripartizione della potestà legislativa tra Stato e Regioni, si invita ad adottare la regolamentazione regionale sul collaudo degli ausili forniti, essendo esso un elemento essenziale di tutte le pubbliche forniture, posto nell'interesse di entrambe le parti contrattuali: della Pubblica Amministrazione, alla corretta esecuzione dei contratti; dell'Appaltatore, al tempestivo riconoscimento del corretto adempimento;

7) Nel caso, l'esecuzione del collaudo e imposta direttamente dal D.P.C.M. 12.1.2017, per tutti i dispositivi dell'elenco 2A e per quelli dell'elenco 2B oggetto di adattamento, mentre, per i dispositivi di serie, sarà necessario applicare le regole generali delle pubbliche forniture;

8) Per quanto riguarda la fornitura degli ausili, occorre sottolineare che:

- qualora i potenziali utilizzatori abbiano mediamente esigenze ridotte, può essere ritenuto idoneo un prodotto standardizzato;

- Viceversa, qualora i potenziali utilizzatori abbiano esigenze più specifiche, un prodotto propriamente configurato effettivamente migliora l'autonomia e la mobilità personale. Configurare un prodotto, talvolta significa usare componenti di telaio più idonei per quella specifica configurazione garantendo comunque il range di regolazioni richieste ed i requisiti del codice di nomenclatore senza necessariamente influire sui costi. Resta inteso che il prodotto finale mantiene una gamma di regolazioni e di riconfigurazione utili anche in caso di riciclo dell'ausilio.

9) Inoltre, invitiamo a rispettare il disposto dell'art. 3, c. 2 dell'allegato 12 al D.P.C.M. 12.1.2017, che impone il principio secondo il quale le procedure di gara devono in ogni caso garantire agli assistiti una gamma di prodotti idonea a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.

10) Occorre, infine, una speciale attenzione alle modalità di acquisizione per alcune famiglie di ausili complessi, che devono necessariamente essere accompagnati dall'atto professionale: in particolare per gli ausili considerati dall'art. 30 bis, Legge 96/2017, che prevede le Regioni adottino procedure che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.