

Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa.

di Andrea Pisani Tedesco*

Abstract IT: *Il contributo affronta il tema delle nuove sfide regolatorie riguardanti i dispositivi medici, con particolare attenzione alla normativa europea. I dispositivi medici oggi giocano un ruolo cruciale nella sanità, dalla diagnosi alla cura, contribuendo a salvare vite. In un contesto di bilanci ristretti e invecchiamento della popolazione, i sistemi sanitari devono adattarsi per rispondere alle nuove esigenze, superando le disuguaglianze e garantendo assistenza a una società che invecchia.*

Abstract EN: *The contribution addresses the issue of new regulatory challenges concerning medical devices, with particular attention to European legislation. Medical devices today play a crucial role in healthcare, from diagnosis to treatment, contributing to saving lives. In a context of tight budgets and an aging population, healthcare systems must adapt to meet new needs, overcoming inequalities and ensuring care for an aging society.*

Sommario: 1. Il contesto socioeconomico di riferimento. – 2. Il precedente quadro normativo basato su tre pilastri: le direttive sui *Medical Devices* (c.d. “MDD”). – 3. I motivi del cambio di rotta: l’approdo normativo dopo la navigazione nelle Corti. – 4. L’attuale quadro normativo e regolatorio nei nuovi Regolamenti UE: i cambiamenti principali. – 5. Qualche conclusione.

1. Il contesto socioeconomico di riferimento.

Qualsiasi riflessione sui dispositivi medici, oggi, si colloca necessariamente ad un crocevia di saperi. All’incrocio, piuttosto affollato, troviamo la medicina, le tecnologie e, quasi a dirigere il “traffico”, il diritto.

Volgendo lo sguardo indietro, al secolo passato, specie in relazione alle tecnologie medicali si registra un salto di qualità enorme: basti pensare, ad

* Assegnista di ricerca in Diritto privato comparato presso l’Università degli Studi di Milano Bicocca.

esempio, alle potenzialità del *bioimaging*, che ha offerto al medico nuovi potenti occhi per esplorare l'interno del corpo umano e i suoi misteri. Come noto, nel Novecento i progressi tecnici sono stati “esponenziali”, con veri e propri balzi in avanti¹. Sicché, sul piano fenomenico, il giurista ha iniziato a confrontarsi con strumenti sempre più evoluti e sofisticati, i quali hanno sollecitato – sino ad un punto di stress significativo – sia l’approccio regolatorio adottato a monte, sia istituti cardinali, come la responsabilità civile e l’assicurazione.

In questo quadro si colloca la nuova normativa di marca europea sui dispositivi medici, contenuta in una coppia di Regolamenti², oggetto delle riflessioni del presente lavoro.

Ad oggi, i dispositivi medici (in avanti anche “DM”) rivestono un ruolo sociale assai rilevante, contribuendo a salvare vite umane, intervenendo in ogni fase del rapporto di cura: dalla diagnosi, anche a scopo preventivo, al controllo, passando, ovviamente, per il trattamento o l’attenuazione della malattia³.

Inoltre, in un’epoca di ristrettezza di bilancio e con una società sempre più anziana, i sistemi sanitari pubblici sono particolarmente sollecitati e “*devono adattarsi per fronteggiare le nuove e le future esigenze, e per farlo occorre una visione comune degli obiettivi in materia di assistenza sanitaria per superare le disuguaglianze e prendersi cura di una società che invecchia*”⁴.

Oltre al ruolo cruciale giocato dai DM nell’ambito dell’assistenza sanitaria, essi rappresentano altresì un settore significativo per l’economia dei paesi europei. Tradizionalmente, il mercato UE dei dispositivi medici è competitivo e innovativo e si caratterizza per una forte presenza di PMI (circa il 95%). In termini economici, esso corrisponde a oltre un quarto del mercato globale, per un valore totale di circa 140 miliardi di euro⁵.

In tale mercato vi sono oltre cinquecentomila tipi di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Come si vedrà meglio *infra*, l’espressione “dispositivi medici” si riferisce a una categoria eterogenea di prodotti ad attività terapeutica o diagnostica, di varia complessità e con diverso profilo di rischio:

¹ Cfr. E. COGNIGNI, D. MIRTELLA, *Dispositivi medici: norme, responsabilità, rischio clinico*, Macerata, 2015, 31.

² Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai *dispositivi medici* (in avanti anche “MDR”); e Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai *dispositivi medico-diagnostici* in vitro (anche “IVDR”) – sui quali si rinvia spec. al § 4 *infra*.

³ Si veda l’articolata definizione normativa *ex art.* 2, n. 1), MDR.

⁴ Cfr. la Panoramica offerta dalla Commissione europea, consultabile al sito: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_it.

⁵ Cfr. la Panoramica offerta dalla Commissione europea, consultabile al sito: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_it; e *Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report accompanying the document, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, 3 maggio 2022, SWD(2022) 131 final, spec. 9.

per fare qualche esempio: i cerotti, le valvole cardiache, le protesi mammarie, talune applicazioni software. D'altro canto, i “dispositivi medico-diagnostici in vitro” sono usati per effettuare analisi su campioni: si pensi ai test di gravidanza, ai sistemi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici, ai test ematici per l'HIV, nonché ai recenti, e famigerati, COVID-19 test.

Veniamo al rilievo giuridico dei dispositivi medici.

L'importanza che l'universo dei DM riveste per il legislatore è testimoniata in modo immediato dalla normativa di nuovo conio qui commentata. Come si vedrà, tuttavia, non si tratta di un semplice *restyling* normativo. Cambia in modo significativo la politica del diritto adottata a monte. D'altronde, esaminando a volo d'uccello la storia del diritto dei dispositivi medici dell'ultimo secolo – prima solo nazionale e, da un certo momento in poi, di matrice comunitaria – possiamo osservare una varietà di approcci che oscillano dal “disinteresse” legislativo (*rectius*: assenza di una normativa speciale) ad un modello “quasi-autorizzativo” (simile, per certi versi, a quello retrostante la legislazione farmaceutica).

In estrema sintesi, dagli inizi del '900 possiamo registrare una notevole crescita del peso del diritto speciale rispetto a quello comune, con significativi mutamenti di approcci regolatori, che si possono schematizzare nei tre seguenti modelli:

- a) *libera commercializzazione dei DM, salvo talune (limitate) eccezioni* di “presidi medici e chirurgici” indicati nel regolamento di esecuzione della L. 1070/1927, sottoposti a una “speciale registrazione da parte del Ministero dell'Interno”, all'epoca competente in materia⁶;
- b) *approccio regolatorio “snello”*, orientato alla libera circolazione dei prodotti, c.d. “nuovo approccio” in materia di armonizzazione tecnica e DM, adottato dalle Istituzioni comunitarie dal 1985 in avanti, di cui si dirà meglio avanti;
- c) *approccio regolatorio “hard”*, orientato (principalmente) alla sicurezza, sposato nei due nuovi regolamenti europei MDR e IVDR⁷.

In chiusura, sul rapporto tra tecnologia medicina e diritto si potrebbe dire quanto segue. Come noto, il diritto ha, quasi sempre, una funzione preventiva volta a propiziare un ordinato sviluppo delle attività umane (*ne cives ad arma veniant*). Sebbene, come si dirà, i nuovi regolamenti rappresentino un *corpus* normativo elefantaco, piuttosto ostico per la mole di impegni e adempimenti

⁶ L'elenco individuato nel regolamento di esecuzione di tale legge era piuttosto esiguo e comprendeva soltanto: 1. Pessari; 2. Irrigatori, docce, siringhe, insufflatori vaginali; cannule vaginali; 3. Disinfettanti e sostanze poste in commercio come “battericide” “germicide”; 4. Apparecchi di contenzione di ernie intestinali, o di organi addominali (Allegato al R.D., 6 dicembre 1928, n. 3112). Cfr. DGFDM, MINISTERO DELLA SALUTE, *Dispositivi Medici. Aspetti Regolatori e Operativi*, II ed., Roma, 2010, 11 ss. anche per un'interessante ricostruzione storica della materia dai primi del '900 in avanti; e E. COGNIGNI-D. MIRTELLA, *o cit.*, 33 ss.

⁷ Per avere un'idea di tale approccio cfr. i *considerando* (2) e (4) MDR.

richiesti agli attori in gioco (soprattutto se PMI), specie in relazione ai dispositivi medici si può pensare al diritto come a una guida per il tempo di pace. Le c.d. regole del gioco, possono *guidare* gli operatori del settore a lavorare con diligenza e serenità. Sembra appena il caso di aggiungere che la mera adesione, passo passo, a quanto richiesto dai Regolamenti in parola non garantirà, *per se*, l'immunità dal rischio e, conseguentemente, dalla responsabilità. L'immunità dal rischio non è di questo mondo industriale⁸. Ma anche la possibilità di minimizzare il rischio di contenzioso *ex post* rappresenta, certamente, un obiettivo desiderabile, sia per il singolo attore che per la collettività nel suo complesso.

2. Il precedente quadro normativo basato su tre pilastri: le direttive sui *Medical Devices* (c.d. "MDD").

Come noto, la vecchia normativa era costruita su tre pilastri: le direttive sui Dispositivi Medici, conosciute anche, collettivamente, come MDD. In particolare, si trattava delle seguenti fonti: i) la Direttiva 90/385/CEE, sui dispositivi medici impiantabili attivi; ii) la Direttiva 93/42/CEE, sui dispositivi medici; e iii) la Direttiva 98/79/CE, sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. La logica di base sottesa a tali direttive era quella di raggiungere un *livello minimo di armonizzazione* tra gli Stati membri, senza disciplinare ogni dettaglio tecnico dei prodotti regolati. Si tratta del c.d. "Nuovo Approccio" adottato dalla Commissione e dal Consiglio UE dal 1985 in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione⁹. Fino a quel momento, invero, le Istituzioni comunitarie avevano perseguito l'obiettivo di un mercato unico tramite direttive di

⁸ Il che è particolarmente evidente quando ci si spinga verso le frontiere scientifiche e tecniche conosciute in un dato momento storico. Un esempio interessante, in tal senso, è costituito dall'utilizzo di nanomateriali in ambito medico. Il legislatore europeo riconosce infatti che "vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi"; e, pertanto, "nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi i fabbricanti dovrebbero procedere con *particolare cautela* al momento di utilizzare nanoparticelle in relazione alle quali sussiste un potenziale medio o alto di esposizione interna. Tali dispositivi dovrebbero essere sottoposti alle *procedure più rigorose di valutazione della conformità*" (*considerando* n. (15) MDR). Pur non essendo richiamato espressamente, riecheggia con forza il portato precettivo del *principio di precauzione*. Esso si può compendiare nell'idea base per cui "*for any perceived risk posed by a technology, means must be found to effectively mitigate those risks before the technology is pursued or implemented*" (così G.E. MARCHANT-W. WALLACH (*edited by*), *Emerging technologies: Ethics, Law and Governance*, Oxon-New York, 2017, 8, ed ivi in generale sul principio di precauzione applicato alle nuove tecnologie). Il *precautionary principle* trova ormai un autorevole riconoscimento a livello di fonte primaria nell'art. 191(2) TFUE, ivi previsto in materia ambientale, e poi elevato a principio generale e trasversale almeno a far data dal *leading case* Trib. UE, 26 novembre 2002, *Artegodan c. Commissione*, T-74/00, ECLI:EU:T:2002:283.

⁹ Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (85/C 136/01); nella rubrica inglese: "*new approach to technical harmonization and standards*" – in avanti anche "la Risoluzione 'Nuovo Approccio'".

armonizzazione per classi di prodotti, che prevedevano requisiti tecnici di estremo dettaglio (emblematici in proposito furono il settore farmaceutico e quello alimentare), scontando, tuttavia, i tempi lunghi richiesti da un'armonizzazione tecnica minuta; tempistiche che sembrarono inconciliabili con gli ambiziosi obiettivi che si stava ponendo la Comunità Europea a metà degli anni Ottanta¹⁰.

Sicché, si ritenne urgente rimuovere gli ostacoli tecnici agli scambi e l'incertezza che ne risultava per gli operatori economici, ponendo fine alla proliferazione di direttive particolari eccessivamente tecniche su singole classi di prodotti¹¹.

In altre parole, le Istituzioni comunitarie, da quel momento in poi, intendevano adottare norme “leggere”, finalizzate a identificare i “requisiti essenziali di sicurezza” (ma non altro), onde favorire al massimo la libera circolazione delle merci nel mercato interno.

Le tre MDD richiamate sono state costruite completamente secondo la filosofia normativa del c.d. Nuovo Approccio. Essa viene richiamata esplicitamente nella Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e, in suo ossequio, si dichiara che *“le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali”*, e *“che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”*¹².

Pertanto, in termini di politica del diritto, e ad un'analisi distaccata delle MDD – che si può ormai condurre quasi in una “serena” prospettiva storica, essendo state consegnate al passato dalla normativa di nuovo conio – sembra possibile affermare quanto segue.

La libera circolazione dei DM e la rimozione degli ostacoli tecnici agli scambi erano gli obiettivi trainanti, rispetto agli altri, ancillari, di *sicurezza* ed *efficacia* dei dispositivi stessi. Non si intende sostenere che la sicurezza dei dispositivi fosse totalmente pretermessa dal legislatore. Tuttavia, e si potrà verificare la correttezza dell'affermazione analizzando il nuovo MDR, l'obiettivo sicurezza (dei dispositivi medici) non rappresentava propriamente la chiave di volta del sistema.

¹⁰ DGFDM, MINISTERO DELLA SALUTE, *Dispositivi Medici. Aspetti Regolatori e Operativi*, cit., 13 s.

¹¹ Cfr. Risoluzione “Nuovo Approccio”, All. II, spec. quinto capoverso.

¹² Direttiva 93/42/CEE, considerando n. 8. Altrettanto eloquente era la Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, la quale stabiliva che le disposizioni nazionali “vanno armonizzate per assicurare la libera circolazione dei dispositivi medici impiantabili attivi senza abbassare il livello di sicurezza esistente e giustificato negli Stati membri” (considerando n. (3)).

In via generale, si osservava un'ampia discrezionalità in capo al fabbricante nel raggiungere gli obiettivi di qualità e sicurezza dei DM. E non c'era un controllo esterno particolarmente incisivo sui produttori. Né un sistema adeguato di sorveglianza post-commercializzazione: si pensi, ad esempio, a quella norma della Direttiva 93/42/CE che lasciava liberi gli Stati membri di decidere se rendere obbligatoria o meno, in capo ai medici e agli organismi sanitari, la denuncia dei sinistri relativi ai DM alle Autorità competenti (art. 10, § 2).

Invero, si è trattato di un approccio forse eccessivamente liberale – non a caso criticato in dottrina¹³ – che ha mostrato la corda con l'insorgenza di taluni casi approdati nelle corti. Si ponga mente, tra gli altri, al precedente *Medipac-Kazantzidis AE c. Venizeleio-Pananeio*, nel quale la Corte di giustizia aveva affermato la titolarità esclusiva dello Stato membro per l'adozione della procedura di salvaguardia volta a bloccare un dispositivo medico, marcato CE, ma ritenuto non sicuro (ad esempio da un singolo ospedale); con una serie di problemi evidenti e rilevanti in caso di inerzia statale¹⁴. O, ancora, ai sinistri relativi alle protesi mammarie *Poly Implant Prothèse*, di cui si dirà *infra*.

Qualche ultima considerazione relativa allo strumento giuridico adoperato nell'architettura MDD.

Come noto, una direttiva è un atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'Unione europea devono realizzare. Spetta, però, ai singoli Stati membri definire, attraverso disposizioni nazionali, come raggiungere l'obiettivo *de quo*¹⁵.

L'uso della direttiva, da un punto di vista di politica del diritto, consente dunque di dare a ciascuno Stato un margine di flessibilità nel regolare la materia e tenere in considerazione le specificità nazionali. Pertanto essa è stata storicamente adottata quando gli Stati membri già possedevano una disciplina articolata della materia oggetto della direttiva e implica la permanenza di normative nazionali parzialmente differenziate, sia pure nei limiti degli obiettivi comuni disposti a livello UE¹⁶.

¹³ Cfr. E. COGNIGNI, D. MIRTELLA, *o cit.*, 38 ss.; e G. CONTALDI, *La normativa comunitaria sui dispositivi medici*, in M. CINGOLANI (a cura di), *Atti del Congresso Nazionale G.I.S.D.I. – IV Giornate di Studio*, Milano, 2011, 19 ss., spec. 23. E si veda invece ora il fraseggio del *considerando* (2) MDR: gli obiettivi di buon funzionamento del mercato interno, da un lato, e di “standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici”, dall'altro, “sono *perseguiti contemporaneamente* e sono *indissolubilmente legati*, senza che uno sia secondario rispetto all'altro”.

¹⁴ CGUE, 14 giugno 2007, C-6/05, ECLI:EU:C:2007:337. Nel § 52 della sentenza si legge: “*la necessità di conciliare la libera circolazione dei dispositivi di cui trattasi con la protezione della salute dei pazienti implica che, in caso di comparsa di un rischio connesso a dispositivi certificati conformi alla direttiva 93/42, lo Stato membro interessato attui la procedura di salvaguardia prevista all'art. 8 di tale direttiva, senza che organi non autorizzati possano decidere direttamente e unilateralmente le misure da adottare in tale situazione*”.

¹⁵ Cfr. Art. 288, § 3, Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

¹⁶ R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, III ed., Torino 2020, 182 ss.

Il lato oscuro, intuibile, di una legislazione costruita con le direttive, è la mancanza di uniformità nei 27 paesi dell'Unione. Mancanza di uniformità che in taluni settori appare particolarmente critica.

3. I motivi del cambio di rotta: l'approdo normativo dopo la navigazione nelle Corti.

Diversi fattori possono spiegare la necessità di cambiare il quadro normativo sentita dal legislatore europeo.

Prima di tutto, si devono menzionare il cambiamento delle condizioni socio-economiche e i progressi della scienza e della tecnologia medica: *ex multis* si consideri la straordinaria evoluzione tecnica del software biomedico negli ultimi tre decenni (v. *considerando* 19 MDR). È ormai chiaro come il progresso tecnologico, dal “Secolo breve” in avanti, non abbia un andamento lineare. Invero, tre decenni nella nostra “era digitale” potrebbero rappresentare una sorta di era geologica.

Inoltre, bisogna ricordare l'espansione dell'Unione europea e del suo mercato comune, che ha fatto emergere importanti differenze nell'applicazione delle disposizioni delle MDD.

Ancora, la fiducia nel sistema normativo-regolatorio era stata minata da taluni sinistri clamorosi che hanno fatto emergere alcune criticità del precedente approccio e, probabilmente, catalizzato il percorso che ha portato alla nuova legislazione del settore.

Si consideri, ad esempio, la vicenda relativa alle valvole cardiache meccaniche brasiliane Tri-Technologies, le quali si erano guadagnate la sinistra fama giornalistica di “valvole killer”. In sostanza, taluni pazienti, sottoposti ad un intervento di sostituzione della valvola aortica con le predette valvole meccaniche (IT), erano poi deceduti a causa di un malfunzionamento dinamico della protesi impiantata, dalla quale si era staccato uno dei lembi valvolari per la rottura del perno dell'emidisco di acciaio¹⁷. In consimili casi, di (prevedibile)

¹⁷ Cass. Pen, 4 maggio 2011, n. 40897, spec. § 3.2. ss., in banca dati *Dejure*: escluso un qualsiasi errore di progettazione delle protesi vascolari, ne accertava un difetto di produzione e, in particolare, la responsabilità dei produttori per “non avere vigilato adeguatamente sulla fase di produzione delle protesi e, quindi, sul sistema di sicurezza adottato per la garanzia di qualità delle stesse e di averle, nonostante tali carenze comportamentali, immesse disinvoltamente sul mercato, senza considerare che, così operando, non garantivano il massimo standard di sicurezza tecnicamente raggiungibile per presidi destinati ad essere impiantati nel corpo umano”.

Per un'appendice risarcitoria relativa a un impianto di valvole difettose Tri-Technologies, cfr. Cass., 11 dicembre 2018, n. 31966, che allarga, peraltro, il perimetro della responsabilità medica, affermando che rispondono dei danni derivanti dall'utilizzo di una valvola cardiaca difettosa, oltre al primario che ha deciso l'impianto e scelto il dispositivo, anche tutti i membri dell'equipe medica che abbiano partecipato attivamente all'operazione. A tali regole di diligenza e prudenza non si sottrae, dunque, la scelta dei DM da utilizzare. In ordine alla

malfunzionamento delle valvole, altri pazienti erano stati sottoposti in via precauzionale a un nuovo intervento d'urgenza per la sostituzione della valvola difettosa con altra più affidabile.

Oppure, si pensi alla vicenda, di significativo rilievo transnazionale, relativa all'uso improprio di silicone industriale nelle protesi mammarie prodotte dalla società francese Poly Implant Prothèse SA (PIP), che ha generato diversi contenziosi, uno dei quali arrivato avanti la Corte di giustizia UE, a seguito del rinvio pregiudiziale effettuato dal *Bundesgerichtshof*¹⁸.

Ora, per quel che qui rileva, emergevano due temi giuridici fondamentali relativi al diritto europeo dei dispositivi medici fondato sul sistema MDD e sulla cui interpretazione veniva investita la Corte di giustizia:

- gli obblighi e il perimetro dei doveri dell'Ente notificato; in particolare se esso fosse tenuto, in via generale, a effettuare ispezioni a sorpresa presso il fabbricante, ad esaminarne la documentazione commerciale e/o a controllare fisicamente i dispositivi¹⁹;
- le condizioni per l'insorgenza di una responsabilità diretta dell'Ente notificato nei confronti del paziente a fronte di un inadempimento colpevole agli obblighi incombenti sul primo in forza delle MDD²⁰.

necessità di provvedere alla sostituzione, in via precauzionale, di alcuni dispositivi medici impiantabili e sulla responsabilità per danno da prodotto (potenzialmente) difettoso, cfr. CGUE, 5 marzo 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt et alii*, cause riunite C-503/13 e C-504/13, ECLI: EU:C:2015:148, con nota di S. NOBILE DE SANTIS, *Sostituzione di dispositivi medici «potenzialmente» difettosi e product liability: le indicazioni della Corte di giustizia*, in *Res civ. e prev.*, 3/2015, 756 ss.

¹⁸ CGUE, 16 febbraio 2017, *E. Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128. Si veda anche la recente sentenza della Corte d'Appello di Parigi che, in consimili casi originati dai dispositivi PIP, ha affermato la responsabilità dell'Organismo Notificato e lo ha condannato al risarcimento del danno patito dalle pazienti costrette a subire un nuovo intervento per l'espanto delle protesi mammarie. In particolare, Cour d'Appel Paris, 20 mai 2021, Pôle 4 – Ch. 10, ha affermato la responsabilità delle società TÜV Rheinland e TÜV France “...au titre de leurs manquements fautifs dans la surveillance du système qualité de l'entreprise, manquements qui ont concouru au maintien sur le marché de produits qui ne répondaient pas aux exigences de santé publique de la directive 93/42/CEE transposée en droit national”. Per un commento della sentenza e la ricostruzione delle fasi precedenti del contenzioso cfr. M.F. STEINLÉ-FEUERBACH, *Prothèses mammaires PIP: les limites de la responsabilité des sociétés certificatrices*, in *Journal des Accidents et des Catastrophes*, CERDACC, 28 septembre 2021.

¹⁹ Sul punto la Corte di giustizia dichiarava che in base al diritto all'epoca vigente (MDD) “l'organismo notificato non è tenuto, in via generale, ad effettuare ispezioni impreviste, a controllare i dispositivi e/o ad esaminare la documentazione commerciale del fabbricante. Nondimeno, in presenza di indizi atti a suggerire che un dispositivo medico può non essere conforme ai requisiti posti dalla Direttiva 93/42, come modificata dal regolamento n. 1882/2003, tale organismo deve adottare tutte le misure necessarie al fine di rispettare gli obblighi ad esso imposti...”: CGUE, 16 febbraio 2017, *E. Schmitt v. TÜV Rheinland*, cit., 10 ss.

²⁰ Con una decisione invero poco coraggiosa, nel caso *E. Schmitt v. TÜV Rheinland* citato, la Corte ha stabilito che la direttiva sui DM “dev'essere interpretata nel senso che l'intervento dell'organismo notificato nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE è volto a proteggere i

Casi come quelli citati hanno evidenziato talune carenze nel modello di certificazione e controllo del sistema MDD e hanno senz'altro accelerato una revisione del quadro normativo.

Non sembra infatti dovuto al caso il fraseggio dei *considerando* 50 e 52 MDR²¹, o quello dell'Allegato VII, che prescrive all'Ente notificato di definire procedure documentate per “audit *in loco* senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i subcontraenti e i fornitori”, per lo svolgimento di test sui prodotti e la sorveglianza della conformità (§ 4.10); nonché di sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità (§1.4)²². Le norme citate rappresentano il distillato della “lezione” giuridica offerta dai casi PIP: una opportuna risposta di *hard law* ai sinistri richiamati e alla, connessa, perdita di fiducia dei cittadini europei nel sistema.

Per contro, deve essere criticata la scelta del legislatore unionale di non introdurre un obbligo assicurativo generalizzato, “paneuropeo”, per i fabbricanti²³. Da un lato, essendo rimessa la questione alle scelte nazionali²⁴, si ripropone, *in parte qua*, il rischio di un panorama frammentato tra i paesi dell'Unione – rischio che l'adozione del Regolamento aveva inteso scongiurare.

destinatari finali dei dispositivi medici. Le condizioni alle quali un inadempimento colpevole da parte di detto organismo degli obblighi ad esso incombenti in forza di tale direttiva, nell'ambito della suddetta procedura, può far sorgere la sua responsabilità nei confronti di tali destinatari rientrano nel diritto nazionale, fermi restando i principi di equivalenza e di effettività”.

²¹ Considerando 50: “il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e la sorveglianza degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero pertanto essere soggetti a controlli a livello dell'Unione”; e considerando 52: “la posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti dovrebbe essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare audit *in loco* senza preavviso e di condurre test fisici o di laboratorio sui dispositivi per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione iniziale”.

²² L'Allegato VII, § 1.4., MDR prevede: “l'organismo notificato sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità per le sue attività di valutazione della conformità, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato membro in questione a norma del diritto interno o che tale Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità. La portata e il valore finanziario complessivo dell'assicurazione di responsabilità corrispondono al livello e alla portata geografica delle attività dell'organismo notificato e sono commisurati al profilo di rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato. L'assicurazione di responsabilità copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare, limitare o sospendere i certificati”.

²³ L'art. 10, § 16, MDR si limita a prescrivere: “in modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale” – nostra l'enfasi. Non v'è, dunque, un obbligo assicurativo esplicito. Tuttavia, ci si deve chiedere quali misure – diverse da un'assicurazione – potrebbero mai fornire una copertura sufficiente, specie in relazione ai DM di classe III e a grandi imprese che distribuiscono i prodotti su tutto il territorio europeo. Assai scettico sulla scelta compiuta, sul punto, dal legislatore anche A. PARZIALE, *Le “chioccioline di Bobek”: il principio europeo di non-discriminazione tra assicurazione, responsabilità civile e dispositivi medici*, in *Danno e res*, 2/2021, 205 ss.

²⁴ La Francia, ad esempio, prevede un obbligo assicurativo per il produttore di DM: cfr. art. L. 1142-2 *Code de la santé publique*.

Dall'altro lato, in caso di incapacienza del produttore obbligato al risarcimento, i danneggiati potrebbero restare privi di tutela, ove abbiano patito il danno in uno Stato membro non coperto, ad esempio, dall'assicurazione del produttore/danneggiante²⁵.

Sicché, in ultima analisi, si è trattato di un'occasione mancata per alzare – e uniformare su tutto il territorio UE – il livello di tutela del paziente/potenziale vittima di un sinistro²⁶.

4. L'attuale quadro normativo e regolatorio nei nuovi Regolamenti UE: i cambiamenti principali.

Come anticipato, la normativa vigente è contenuta in una coppia di regolamenti. Lo strumento giuridico adoperato consegna subito all'interprete un'informazione importante sull'intenzione del legislatore: spingere con forza verso l'armonizzazione. È fin troppo noto: un regolamento non ha bisogno di essere recepito nel diritto nazionale. Nella sua qualità di atto completo e autoesecutivo, deve essere applicato nella sua interezza e in modo uniforme in tutta l'Unione.

Si cominci con il regime temporale del diritto in commento.

Il Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici ("MDR") è pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, dopo una lunga *vacatio legis*, giudicata, tuttavia, dalle imprese del settore, non sufficiente per implementare le significative modifiche richieste²⁷.

Il Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ("IVDR"), e che completa la normativa di settore, è invece pienamente

²⁵ Sembra infatti comune la prassi di polizze assicurative che limitano la copertura ai danni verificatisi nel territorio di uno o pochi stati membri. Peraltro, la Corte di giustizia – in un caso originato sempre dalle protesi mammarie PIP – ha affermato, in sostanza, che la copertura assicurativa per danni derivanti da dispositivi medici può essere limitata su base geografica, senza che ciò violi l'art. 18, primo comma, TFUE (divieto di discriminazioni basate sulla nazionalità): CGUE, 11 giugno 2020, *RB v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz LARD SA*, C-581/18, ECLI: EU:C:2020:453, in *Danno e res*, 2/2021, 199 ss., con nota di A. PARZIALE.

²⁶ A. PARZIALE, *op. cit.*, 206 parla di "un'occasione persa" ed auspica una modifica del MDR sul punto.

²⁷ Si lamenta, in particolare, l'esiguità degli enti notificati sul territorio UE che crea "colli di bottiglia" per gli operatori del settore: cfr. F. GELLONA, *Dispositivi medici: come applicare il "nuovo" Regolamento UE, tra incognite del presente e sfide del futuro?*, cit., 6; v. anche art. 123 MDR per l'applicabilità differenziata di alcune norme.

applicabile dal 26 maggio 2022²⁸. In avanti ci si concentrerà principalmente sul commento del MDR²⁹.

Non ci si può esimere da qualche telegrafica osservazione sulla tecnica redazionale adoperata dal *conditor* europeo.

Si tratta di un *corpus* normativo elefantiaco ed estremamente dettagliato (120 articoli e 17 allegati tecnici). Il nuovo regolamento è quattro volte più lungo del suo predecessore, la direttiva sui dispositivi medici.

Invero, si può osservare che trattasi di una caratteristica comune della legislazione contemporanea dell'Unione europea: è lo stesso per il GDPR e per gli altri regolamenti in cantiere, come l'*Artificial Intelligence Act*.

Una tecnica legislativa siffatta, oltre a sconfortare gli interpreti e gli operatori, pare senz'altro discutibile se si considera che la storia del diritto boccia come velleitaria la pretesa di ingabbiare una realtà in impetuoso divenire in una casistica ossessivamente minuta, di prevedere tutto *ex ante*, insomma. E, d'altro canto, tutta la materia del fatto illecito e del risarcimento del danno nei codici civili italiano e francese, ad esempio, è regolata da poche e snelle clausole generali; che, sebbene "lavorate" incessantemente da dottori e giudici nel corso del tempo, hanno mostrato una straordinaria longevità³⁰.

²⁸ Recentemente, il legislatore, con il Regolamento (UE) 2022/112, ha modificato le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e stabilito un'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (c.d. dispositivi *in house*); allo scopo di favorirne un'introduzione progressiva (cfr. in particolare il Considerando n. (2) di tale Regolamento).

²⁹ Ove opportuno, saranno richiamate le (*grosso modo*) speculari disposizioni dell'IVDR. In via generale, basti qui considerare che anche il Regolamento (UE) 746/2017, in accordo ai principi della GHTF (*Global harmonization task force*), impone una classificazione basata sul rischio. Ai sensi dell'art. 2, n. 2), IVDR per dispositivo medico-diagnostico *in vitro* si intende "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro".

I dispositivi medico-diagnostici in vitro vengono suddivisi nelle quattro classi di rischio A, B, C, D; considerando che la classe D annovera quei dispositivi che presentano i rischi massimi per pazienti e salute pubblica. Cfr. per tutti P. MINGHETTI, *Legislazione farmaceutica*, X ed., Bologna, 2021, 579.

³⁰ Si ricorda l'insegnamento di A. GAMBARO, voce *Codice civile*, in *Digesto it., disc. priv., sez. civ.*, II, Torino, 1988, 442 ss., § 4: "in realtà... è insito nelle codificazioni il rischio di fossilizzare anziché modernizzare il diritto"; nonché ID., voce *Francia*, in *Digesto it., Disc. priv., sez. civ.*, VIII, Torino 1992, 471 ss.; cfr. anche A. PISANI TEDESCO, *Il problema della responsabilità civile compensativa. Studio per un rimedio risarcitorio effettivo*, Torino, 2022, spec. ca III, 255 ss.

Sarebbe opportuno, *pro futuro*, riflettere seriamente, e a tutti i livelli di normazione, sulla buona tecnica legislativa: ne va dell'efficacia stessa delle norme, obiettivo ineludibile per ogni legislatore che non ambisca soltanto a creare regole declamatorie³¹.

Concentriamoci ora su talune delle principali caratteristiche e innovazioni introdotte dal *Medical Devices Regulation*³².

A) *Enfasi sulla sicurezza dei dispositivi*: si tratta sicuramente della parola chiave nel testo in commento; ove appare oltre 300 volte. Nella Direttiva sui DM figurava, invece, 24 volte. Non è solo una questione di forma: la sicurezza rappresenta l'obiettivo principale del legislatore e una sorta di appello rivolto a tutti i soggetti coinvolti nel processo produttivo. Dalla progettazione alla sorveglianza *post-market* (cfr. Considerando n. 2 MDR). Per un esempio impressivo, si pensi all'inedito obbligo per i fabbricanti di disporre, all'interno della propria organizzazione, di (almeno) una *persona responsabile del rispetto della normativa*, con adeguate competenze nel settore (art. 15 MDR)³³.

B) *Ridefinizione delle obbligazioni degli Operatori Economici* (Fabbricante, Mandatario, Importatore e Distributore).

³¹ Si tratta di un tema classico; quasi l'assillo di ogni legislatore e, di converso, dell'interprete chiamato a riempire di significato una norma. Per un affresco lucidissimo degli effetti nefasti di una tecnica legislativa improvvisata e oscura, con *focus* sul processo civile, cfr. A. TEDOLDI, *Il giusto processo (in)civile in tempo di pandemia*, Pisa, 2021, ed ivi riferimenti.

³² In generale sul MDR cfr. I. COHEN, T. MINNSEN, W. PRICE II, C. ROBERTSON, C. SHACHAR, *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, Cambridge, 2022; K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA, A. DALY, *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, *European Journal of Risk Regulation*, 13(1), 2022, 78-93; TODD, C. HANDS, C. O'SULLIVAN, *Medical devices, medicines and regulatory compliance*, *J.I. Law*, 2, 2021, 100-104; F. KRPELKA, *Transformations of Directives into Regulations: Towards a More Uniform Administrative Law?*, *European Public Law*, 27(4), 2021, 781-806; H. JARMAN, S. ROZENBLUM, T.J. HUANG, *Neither Protective nor Harmonized: The Crossborder Regulation of Medical Devices in the EU*, *Health Economics Policy and Law*, 16(1), 2021, 51-63; D. CERINI, A. PISANI TEDESCO (a cura di), *Dispositivi medici e innovazione tecnologica in ambito sanitario: novità normative, opportunità e rischi*, Torino, in corso di pubblicazione.

³³ Le piccole e microimprese non sono obbligate ad avere un responsabile del rispetto della normativa come dipendente interno (cosa che farebbe lievitare eccessivamente i costi per tali *player*), ma "sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa" (art. 15, § 2, MDR). La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi *inter alia* che: a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo; b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate; c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui si dirà *infra*; d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 MDR. La presenza di tale figura nell'organizzazione di ciascun fabbricante, con le mansioni appena descritte, rafforza, e plasticizza potremmo dire, l'attenzione per la sicurezza nella concreta realtà aziendale; sia nelle fasi precedenti l'immissione in commercio, sia, considerato il sistema dinamico di controllo introdotto, lungo il ciclo di vita del prodotto. Un obbligo analogo è previsto anche per il mandatario (art. 15, § 6, MDR).

Il *Fabbricante* è la pietra angolare su cui è edificata l'intera normativa. Al momento dell'immissione sul mercato, garantisce che il DM è stato progettato e fabbricato in conformità alla normativa vigente. Istituisce, attua e mantiene un sistema di gestione del rischio ed effettua le richieste valutazioni cliniche (art. 10 MDR). Prepara il fascicolo tecnico e procede alla valutazione della conformità del dispositivo ai sensi del MDR (Art. 52 e All.ti da IX a XI). Se la procedura di valutazione della conformità, per la classe di rischio del prodotto *de quo*, richiede l'intervento di un organismo notificato, quest'ultimo viene scelto e interviene su richiesta del produttore (art. 53 MDR). Il suo ruolo, e le sue obbligazioni, però non cessano con la vendita del dispositivo. Come si vedrà meglio innanzi, infatti, si prevede un significativo coinvolgimento del Fabbricante nelle fasi a valle della distribuzione e dell'uso³⁴.

Una novità di rilievo riguarda la figura del *Mandatario*, ossia qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto un mandato scritto da un fabbricante extra-UE, che lo autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività che ricadono nel campo di applicazione del MDR. Peraltro, si prevede espressamente che il Fabbricante che non dispone di una sede in uno Stato UE possa immettere il dispositivo medico sul mercato dell'Unione soltanto se designa un mandatario unico (art. 11, § 1, MDR).

Orbene, accanto alla responsabilità del produttore estero, si prevede la *responsabilità solidale del Mandatario* per danno da prodotto difettoso (art. 11, § 5, MDR). Si tratta di una novità da accogliere positivamente, già che responsabilizza il Mandatario e, soprattutto, facilita la posizione del potenziale danneggiato, che troverà una tasca nell'Unione europea per ottenere il dovuto risarcimento in caso di sinistro. Una norma, dunque, che potrebbe contribuire ad archiviare la brutta – ma comunissima – pellicola che fa seguire al fotogramma del danno quello della beffa in capo ai danneggiati, costretti a guardare il danneggiante estero sfuggire alla propria *liability*.

C) *Le nuove regole di classificazione dei dispositivi medici in 4 classi di rischio.*

Secondo un format ormai collaudato del diritto europeo, e in linea con il generale principio di precauzione, la normativa è costruita in modo “modulare”, assestandosi su livelli direttamente collegati al rischio dei diversi *devices*.

Infatti, i DM sono suddivisi in quattro classi di rischio (I, IIa, IIb, e III) in funzione della *destinazione d'uso* prevista dei dispositivi e dei *rischi* che comporta, in ossequio alle 21 regole di classificazione previste (cfr. art. 51 e Allegato VIII MDR). Le regole di classificazione, da utilizzare per assegnare la classe di rischio

³⁴ Per talune interessanti riflessioni d'ordine pratico cfr. S. STEFANELLI, F. GELLONA, *Dispositivi medici: come applicare il “nuovo” Regolamento UE, tra incognite del presente e sfide del futuro?*, in *Policy and Procurement in HealthCare*, ebook, Torino, 25 febbraio 2021, 5 ss.

di un *medical device*, si basano, essenzialmente, sul grado/tipo di invasività, la durata del contatto con il corpo umano, il punto di contatto/sito anatomico e le specifiche caratteristiche del dispositivo: attivo/non attivo³⁵, monouso/riutilizzabile; costituiti/non costituiti da nanomateriali; fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana/animale resi non vitali.

Si passa dai dispositivi relativamente “semplici”, considerati a basso rischio, e pertanto qualificati di classe I (come una sedia a rotelle o una siringa), a quelli particolarmente complessi e invasivi, che presentano un rischio alto e, quindi, sono classificati di classe III (si pensi alle valvole cardiache o alle protesi mammarie).

A ciascuna classe di rischio identificata corrisponde una diversa procedura per l’ottenimento del marchio CE, “che vanno dall’autocertificazione, per i dispositivi più semplici (classe I), all’istituzione di un sistema di qualità che può riguardare l’intera produzione o essere ristretto alle fasi necessarie per garantire la conformità del dispositivo a un esemplare ‘tipo’ precedentemente approvato”³⁶.

Inoltre, sempre ai fini della marcatura CE, per il grosso dei dispositivi medici è previsto l’intervento di un Organismo Notificato, ossia di un ente di valutazione della conformità deputato alle operazioni di controllo e verifica³⁷.

È proprio la marcatura CE ad indicare e garantire a colpo d’occhio che un dispositivo è *conforme ai requisiti applicabili* stabiliti nel Regolamento 745/2017 e in altre normative di armonizzazione dell’Unione applicabili che ne prevedono l’apposizione (v. *Considerando* (35)).

Ancora, si deve sottolineare che, salve talune esenzioni specificamente indicate, per i dispositivi medici di classe III e per quelli impiantabili sono necessarie “*indagini cliniche*”, al fine di verificare che i *devices* in oggetto siano *efficaci* (i.e. forniscano le prestazioni e i benefici clinici specificati dal fabbricante) e *sicuri* (v. artt. 61, § 4, e 62 MDR³⁸). Si precisa, correttamente, che le indagini cliniche

³⁵ Per “*dispositivo attivo*” si intende “*qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola*”: art. 2, n. 4) MDR.

³⁶ P. MINGHETTI, *o cit.*, 580.

³⁷ In sostanza fanno eccezione i dispositivi di classe I, per i quali è il fabbricante ad autodichiarare la conformità del DM (art. 52 MDR). Cfr. il *Considerando* (60) MDR: “*la procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato il basso livello di vulnerabilità associata a tali dispositivi. Per i dispositivi delle classi IIa, IIb e III, dovrebbe essere obbligatorio un livello appropriato di intervento di un organismo notificato*”.

³⁸ Sembra opportuno precisare che per sicurezza non deve intendersi la totale assenza di rischio e/o di effetti collaterali: orizzonte ideale desiderabile, certo, ma piuttosto velleitario. L’indagine clinica deve essere condotta per stabilire e verificare anche “*gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d’uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo*” (art. 62, § 1, c) MDR).

debbano essere programmate e svolte in modo che i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti che vi partecipano “siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati clinici ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi”; e che le indagini cliniche siano poi soggette a revisione scientifica ed etica.

V'è poi da considerare che le nuove regole di classificazione sono state pensate per tenere conto dello stato dell'arte del progresso scientifico; sebbene, come si dirà, vi siano ancora dei prodotti di frontiera di non agevole qualificazione³⁹. Si pensi, ad esempio, alla nuova “Regola 21” pensata per gli innovativi dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo o in esso localmente disperse (All. VIII, § 7.8 MDR).

Le regole di classificazione introdotte dal nuovo Regolamento comportano, peraltro, una *significativa riclassificazione di taluni devices esistenti*: per molti di essi, infatti, aumenta la classe di rischio ai sensi del MDR e si prevede, conseguentemente, un maggior intervento dell'Ente Notificato⁴⁰.

D) *Organismi Notificati: ruolo, criteri di designazione e regole di controllo.*

Dell'accresciuto ruolo e dei più incisivi poteri di controllo assegnati agli Organismi Notificati s'è già anticipato.

Il nuovo Regolamento dedica un capo significativo e un intero allegato alla disciplina di tali enti (Capo IV, artt. 35-50; e All. VII, *Prescrizioni cui devono conformarsi gli Organismi Notificati*). In via generale, basti qui osservare che si definiscono criteri assai rigorosi per la designazione e la supervisione degli Organismi Notificati da parte delle Autorità nazionali competenti e della Commissione europea⁴¹.

Si richiede alle Autorità Responsabili degli Organismi Notificati un *monitoraggio in continuo* dei medesimi stabiliti nel territorio di propria competenza, con una *rivalutazione almeno annuale* sul loro operato e sull'adempimento agli obblighi di legge. Si prescrive, opportunamente, che tale riesame comprenda un *audit in loco*

³⁹ FEDERCHIMICA, ASSOGASTECNICI, *Linea guida Regolamento UE sui Medical Devices* EU 2017/745, 2018, < https://assogastecnici.federchimica.it/docs/default-source/linee-guida/linee-guida-gruppo-gas-medicinali/linea-guida-regolamento-eu-sui-dm.pdf?sfvrsn=671de528_4>, 26, considera che la vecchia direttiva sui DM “era stata studiata per dispositivi elettromedicali o meccanici, solo più di recente era stata emendata per includere i software ma mancava ancora di elementi per una corretta classificazione di tutti i dispositivi a base di sostanze, o combinazioni di sostanze, in particolare per tutti quelli che pur non ottenendo la loro destinazione d'uso con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, sono assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi”.

⁴⁰ Cfr. S. STEFANELLI, F. GELLONA, *ibidem*, 5; FEDERCHIMICA, ASSOGASTECNICI, *Linea guida*, cit., 26 ss., anche per taluni esempi di riclassificazione in relazione ai dispositivi del settore gas medicali.

⁴¹ Per l'Italia è il Ministero della Salute ad essere Autorità Competente e Autorità Responsabile degli Organismi Notificati.

di ciascun organismo notificato e, ove necessario, delle sue controllate e subcontraenti (art. 44 MDR). Al fine di un opportuno coordinamento al livello sovranazionale, la Commissione dovrà provvedere all'organizzazione di una condivisione delle esperienze nazionali e al coordinamento delle migliori prassi amministrative, anche tramite l'elaborazione di "codici di buone prassi" e "documenti di orientamento" (art. 48).

Un'enfasi particolare è posta, opportunamente, sui requisiti di *indipendenza* e *imparzialità* che l'Organismo Notificato deve rivestire e mantenere, nonché sull'*assenza di conflitti di interesse* tra i suoi dipendenti e i Fabbricanti dei DM da valutare (All. VII, § 1.2⁴²).

E) *Trasparenza e tracciabilità dei Dispositivi medici: codice UDI e banca dati EUDAMED.*

In via generale, tutti i dispositivi medici devono avere un proprio codice identificativo unico (*Unique Device Identification system*, "UDI") apposto, se possibile, direttamente sul *device*, e su tutti i livelli esterni di confezionamento (spec. artt. 27-29). L'UDI ha lo scopo di migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici lungo la catena di fornitura, collegando le informazioni relative al singolo dispositivo attraverso un archivio di informazioni digitali unico per tutto il mercato comunitario: lo *European Database on Medical Devices*, "EUDAMED" (art. 33 s.).

Si tratta di una banca dati, parzialmente accessibile al pubblico, ed aggiornata in continuo, nella quale confluiscono tutte le informazioni relative agli attori del Sistema e al singolo DM, lungo il suo ciclo di vita. Vi rientrano, fra le altre, le informazioni relative a: le indagini cliniche eseguite; la registrazione dei fabbricanti (con la notifica del responsabile della normativa) e degli altri operatori economici; l'organismo notificato intervenuto; la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione (quindi anche i dati relativi a incidenti ed eventuali azioni correttive di sicurezza messe in campo).

Si tratta, evidentemente, di una mole enorme di informazioni che richiede la cooperazione e il coordinamento di una pluralità di attori. La banca dati EUDAMED è stata creata ma non è ancora pienamente operativa. I suoi vantaggi, a regime, sono intuibili ed apprezzabili: si tratta di uno strumento performante che consentirà di svolgere in via preventiva gli opportuni controlli, alle competenti Autorità di intervenire tempestivamente in caso di incidenti e,

⁴² L'All. 7, §1.2.1, MDR recita: "*l'organismo notificato è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del dispositivo in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al dispositivo nonché da ogni concorrente del fabbricante. Ciò non preclude lo svolgimento, da parte dell'organismo notificato, di attività di valutazione della conformità per i fabbricanti concorrenti*".

altresì, ai danneggiati di ricostruire la cronistoria di un DM difettoso in caso di sinistro.

Con riguardo all'Italia, nelle more del completamento tecnico di EUDAMED, si applicano le precedenti regole relative alla banca dati nazionale dei dispositivi medici⁴³.

F) Sorveglianza post-market, Vigilanza e Sorveglianza del mercato.

Nel capo VII, il Regolamento 754/2017 si cura di implementare un articolato sistema di sorveglianza e controllo post-commercializzazione, che vede la cooperazione di fabbricanti e pubbliche autorità ed è costruito, essenzialmente, sui tre seguenti pilastri.

i) Sistema di sorveglianza post-commercializzazione, a carico del fabbricante (artt. 83 ss.).

Per ogni dispositivo il produttore deve pianificare, istituire e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo, che fa parte del sistema di gestione della qualità del fabbricante. Tale sistema è finalizzato a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un DM durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare le eventuali azioni preventive e correttive.

ii) Vigilanza: ossia segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (art. 87 ss.).

Si tratta di adempimenti a carico dei fabbricanti, da effettuare sotto la stretta supervisione della competente Autorità nazionale. In particolare, essi devono segnalare alle Autorità competenti: a) *qualsiasi incidente grave* relativo ai propri DM, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto; b) *qualsiasi azione correttiva di sicurezza* relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione. Si precisa che i fabbricanti debbano segnalare ogni incidente grave immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, "anche solo ragionevolmente possibile", tra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto scienza dell'incidente (art. 87, §§ 1 e 3, MDR).

Dopo la segnalazione, il produttore provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie in relazione al sinistro in questione e coopera con le Autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato. L'indagine,

⁴³ Cfr. Circolare del Ministero della Salute, 12 novembre 2021, *Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici*. La finalità di tale circolare è quella di fornire una linea di indirizzo comune a tutti i soggetti interessati su taluni temi dubbi e/o su aspetti previsti dal MDR ma non ancora tecnicamente a regime, come la banca dati EUDAMED.

dunque, viene affidata in prima battuta al fabbricante. Tuttavia, essa non è abbandonata al suo completo dominio, stante l'ovvio rischio di conflitto di interessi. Sicché, è comunque la pubblica Autorità competente ad *“assicura[re] il monitoraggio dell'indagine sull'incidente grave effettuata dal fabbricante. Ove necessario, l'autorità competente può intervenire nell'indagine di un fabbricante o avviare un'indagine indipendente”* (art. 89, § 4, MDR).

Non solo. *Ad adiuvandum*, al fine di irrobustire il sistema di vigilanza, si richiede agli Stati membri di adottare misure adeguate per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di fare rapporti alle Autorità su incidenti gravi sospetti. Si aumenta così in modo significativo la probabilità che la *“notizia criminis”* arrivi nelle competenti sedi, scongiurando il rischio di insabbiamenti interessati.

In ogni caso, è richiesto ai produttori di segnalare altresì *“ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici [del DM]... e che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti”* (art. 88, § 1, MDR). Sicché, neppure gli incidenti lievi possono essere trascurati. Essi dovranno invece essere segnalati ed oggetto di una *“relazione sulle tendenze”*, nella quale il produttore specifica il modo per gestire tali incidenti. Le competenti autorità, a propria volta, possono imporre al fabbricante di adottare misure appropriate *“al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti”* (art. 88, § 2, MDR).

iii) Sorveglianza del mercato, a carico delle Autorità competenti (art. 93 ss. MDR).

Si tratta di un incisivo controllo pubblico sulle *caratteristiche di conformità* e sulle *prestazioni* dei dispositivi medici. Al fine di adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento, le Autorità competenti possono, tra l'altro, imporre agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie, fornire i necessari campioni di dispositivi, compiere ispezioni – se necessario anche senza preavviso – dei locali degli operatori, fornitori e/o subfornitori, nonché presso gli utilizzatori professionali (art. 93, § 3).

Se le Autorità competenti constatano che il dispositivo *de quo* presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza dei pazienti, chiedono immediatamente al fabbricante, e agli altri operatori economici interessati, di intraprendere tutte le misure correttive adeguate per minimizzare o neutralizzare il rischio specifico manifestatosi (limitarne la messa a disposizione sul mercato, subordinarla a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un tempo ragionevole). Se l'operatore economico non adempie nel termine

indicato, le Autorità si sostituiscono d'imperio per adottare le misure adeguate (art. 95, spec. §§ 1 e 4, MDR). Sono previste apposite procedure per notificare tempestivamente le misure adottate a livello nazionale alla Commissione UE e agli altri Stati membri, nonché per valutarle al livello dell'Unione e tenere conto delle eventuali obiezioni sollevate da altro Stato membro contro le medesime misure. Ben potrebbe accadere, infatti, che uno dei 27 Paesi UE – poniamo quello di residenza del fabbricante o dell'organismo notificato che abbia valutato il DM in oggetto – ritenga sproporzionata la misura nazionale adottata da altro Stato membro. Il potere di valutare la misura nazionale spetta alla Commissione, alla quale è attribuito, altresì, una sorta di potere sostitutivo *ex officio* per adottare misure necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, compreso il divieto di immissione sul mercato del dispositivo in oggetto (cfr. art. 96 MDR).

Ciascuno Stato membro, a seguito di una valutazione che indichi un potenziale rischio per la salute derivante da un DM, può assumere le *misure preventive*, necessarie e giustificate: ad esempio, specifiche prescrizioni, richiamo o ritiro dal mercato (art. 98 MDR)⁴⁴.

G) La specifica regolamentazione per la produzione e la modifica di dispositivi “in-house” da parte di istituzioni sanitarie.

Si sancisce la possibilità, per le istituzioni sanitarie, “*di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato*” (Considerando n. 30 MDR). Il tutto attraverso l'iter regolatorio notevolmente semplificato disegnato dall'art. 5, § 5, MDR⁴⁵.

5. Qualche conclusione.

Sebbene la normativa di nuovo conio sia immediatamente applicabile, il *conditor legum* ha demandato agli Stati membri la definizione delle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni dei Regolamenti in parola, unitamente a tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione (artt. 113 MDR e 106 IVDR). Significativamente, si prescrive che le sanzioni debbano essere “effettive, proporzionate e dissuasive”. Il legislatore domestico è recentemente intervenuto

⁴⁴ Peraltro, “*qualora lo ritengano necessario nell'interesse di proteggere la salute pubblica, le autorità competenti possono confiscare, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio inaccettabile o i dispositivi falsificati*”: art. 93, § 5, MDR. In ogni caso, vi sono prescrizioni finalizzate a garantire e tutelare il diritto al contraddittorio e di difesa del fabbricante, senza compromettere le eventuali esigenze cautelari in gioco (cfr. spec. art. 99 MDR).

⁴⁵ Cfr. S. STEFANELLI, F. GELLONA, *o cit.*, 12 ss., anche per una generale riflessione su taluni altri riflessi d'ordine pratico derivanti dal MDR.

con una coppia di Decreti legislativi (n. 137/2022 e n. 138/2022), adeguando l'ordinamento italiano alle nuove regole di matrice UE, anche con riguardo agli aspetti di dettaglio⁴⁶.

Ancóra, merita una riflessione il tema, denso e complesso, del rapporto tra Dispositivi Medici e forme di *artificial intelligence*⁴⁷.

L'MDR non offre una regolamentazione specifica dei dispositivi medici dotati di forme di intelligenza artificiale ("IA"), sebbene il software sia espressamente contemplato⁴⁸. Invero, la realtà conosce già numerose applicazioni di forme di IA in ambito biomedicale, soprattutto in relazione alla diagnostica⁴⁹. Il legislatore eurounitario ne è avvertito e corre ai ripari. Nella proposta di Regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (c.d. "*Artificial Intelligence Act*"⁵⁰), oltre ad offrire una definizione normativa della medesima, si fa espresso riferimento sia ai DM, che ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nella citata bozza, il grosso dei dispositivi medici, ove abbinati ad un sistema di IA, sembra accedere alla classificazione di "sistemi di IA ad alto rischio", con la conseguenza di dover ottenere una valutazione della conformità *ex ante* (anche) ai sensi della *emananda* normativa⁵¹.

⁴⁶ Ad es., con riferimento alle informazioni che il Fabbrikante deve fornire per iscritto – all'utilizzatore e al paziente – unitamente a qualsiasi tipologia di DM, si prescrive sempre l'uso della lingua italiana, senza alcuna deroga per il c.d. "uso professionale" (art. 6, 2° co., D.lgs. n. 137/22); ciò a differenza della scelta operata da altri legislatori nazionali. Per la violazione di tale precetto è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 a 112.000 € (art. 27, 15° co., D.lgs. n. 137/22).

⁴⁷ In generale v. per tutti D. CERINI, *Innovazione tecnologica, intelligenze artificiali e protezione dei diritti fondamentali*, in S. Salardi, M. Saporiti, M.V. Zaganelli (a cura di), *Diritti umani e tecnologie morali: una prospettiva comparata tra Italia e Brasile*, Torino, 2022, 31 ss.; e S. PALMIERI, WALRAET, T. GOFFIN, *Inevitable Influences*, cit., *passim*. Cfr. anche lo studio *Artificial Intelligence in healthcare*, European Parliamentary Research Service, June 2022, <[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf)>.

⁴⁸ Secondo S. PALMIERI, WALRAET, T. GOFFIN, *Inevitable Influences*, cit., 59: "*such AI-based medical devices are already partially regulated by the MDR. As explained within this article, software such as AI is subject to the MDR if it manifests itself as a stand-alone medical device or as AI within a medical device*".

⁴⁹ <<https://www.ingegneriabiomedica.org/news/robotica-intelligenza-artificiale/benefici-clinici-intelligenza-artificiale-futuro-per-dispositivi-medici/>>. Cfr. il documento di studio del MINISTERO DELLA SALUTE, Consiglio Superiore di Sanità, *I sistemi di Intelligenza Artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 9 novembre 2021, <https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3218_allegato.pdf>. In generale sul tema, cfr. U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1258 ss.; e U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti e l'etica*, Milano, 2020.

⁵⁰ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (Legge sull'Intelligenza Artificiale), 21 Aprile 2021, COM (2021) 206 final.

⁵¹ Cfr. la Proposta di *Artificial Intelligence Act*, 15: "*i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza di prodotti disciplinati conformemente al nuovo quadro normativo (ad esempio*

In ogni caso, e al di là del tenore delle norme settoriali, con riguardo al danno da prodotto difettoso la “*lex generalis*” continua ad essere la Direttiva 85/374/CE (c.d. “PLD”)⁵², che fissa le coordinate principali relative alla nozione di difetto, onere della prova, esimenti di cui può avvalersi il convenuto etc. Da tempo se ne invoca una revisione che consenta di applicare – senza forzature – le definizioni e i concetti veicolati da tale direttiva, forgiati essenzialmente per un mondo analogico, ai prodotti della moderna economia digitale. Invero, sembra prossimo il momento di un *restyling* che, tuttavia, non sembra spostare l’impianto normativo e culturale di fondo della PLD⁵³.

In definitiva, le nuove regole, e al netto dell’occasione persa in punto di assicurazione obbligatoria del Fabbricante, sembrano irrobustire il quadro regolatorio e di controllo della filiera dei dispositivi medici. Il che, a misura in cui si traduca in un vantaggio di sicurezza concretamente misurabile per i pazienti, e in una complessiva riduzione del rischio di sinistri, è senz’altro apprezzabile.

Resta, tuttavia, un dato: le procedure e gli obblighi introdotti dalle norme di nuovo conio sono significativamente onerosi, in termini di tempo e costi.

Anche il legislatore sembra accorgersi dell’esigenza di concedere più tempo agli *stakeholders*. Recentemente, infatti, considerata l’esiguità degli Organismi Notificati in raffronto all’ampiezza dei compiti loro assegnati, la generale impreparazione di molti Fabbricanti ad un pieno rispetto delle prescrizioni più stringenti del MDR entro la fine del periodo di transizione – e che tali fattori mettono a rischio la disponibilità dei dispositivi medici sul mercato europeo – la Commissione ha presentato una proposta di Regolamento finalizzata ad allungare il periodo transitorio per determinati DM e medico-diagnostici in vitro⁵⁴.

macchine, giocattoli, dispositivi medici, ecc.) saranno soggetti agli stessi meccanismi di conformità e applicazione ex ante ed ex post dei prodotti di cui sono un componente. La differenza fondamentale consiste nel fatto che i meccanismi ex ante ed ex post assicureranno la conformità non soltanto ai requisiti stabiliti dalla normativa settoriale, ma anche a quelli fissati dal presente regolamento”; nonché i Considerando (30) e (31), l’art. 6 e l’Allegato II.

⁵² Sulla centralità della PLD con riferimento all’innovazione tecnologica v. per tutti D. CERINI, *Innovazione tecnologica e intelligenza artificiale: responsabilità e gestione dei rischi*, Torino, in corso di pubblicazione, spec. 32 ss., ed ivi riferimenti.

⁵³ Cfr. la “*Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettoso*” (aggiornamento della PLD), del 28.9.2022, COM(2022) 495 final; nonché la “*Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all’adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all’Intelligenza Artificiale*”, presentata in pari data, COM(2022) 496 final.

⁵⁴ Bruxelles, 6.1.2023, COM(2023) 10 final, 2023/0005 (COD).