



Le App mediche come *medical devices* e i profili di responsabilità

📅 10/02/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

Gli enormi progressi compiuti dalla tecnologia hanno, nei tempi recenti, prodotto l'emersione di nuovi dispositivi medici basati su contenuti e supporti immateriali, che presentano caratteristiche radicalmente diverse rispetto a quelli delle precedenti generazioni. Di conseguenza, è divenuta impellente la necessità di aggiornare la

normativa di settore ed introdurre una regolamentazione che ne tenga conto. Anche in questa prospettiva, a partire dal 26 maggio 2020 entrerà in vigore il Regolamento 2017/745¹, che abrogherà la Direttiva 93/42² dando nuova linfa alla materia. La Direttiva 93/42 disciplina una pluralità di aspetti legati ai *medical devices* come, tra gli altri, la loro immissione in commercio³, i loro requisiti essenziali⁴, e

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, *GUUE L 117 del 05.05.2017*.

² Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, *GUUE L 169 del 12.07.1993*.

³ L'articolo 2 della Direttiva 93/42/CEE, intitolato "Immissione in commercio e messa in servizio", dispone: "... Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e messi in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, qualora siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati secondo la loro destinazione...".

⁴ L'articolo 3 della Direttiva 93/42/CEE, intitolato "Requisiti essenziali", dispone: "... I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione...".



la dichiarazione di conformità alla marcatura CE⁵. Uno degli aspetti più controversi concerne la definizione di dispositivo medico⁶ in relazione al “software”, sul quale la Direttiva, nella sua formulazione originaria, non si sofferma. Di conseguenza, si era reso necessario l'intervento della Corte di Giustizia, che nel 2012 si era pronunciata nella causa *Brain Products*⁷. Più particolarmente, la società tedesca *Brain Products* sosteneva che il sistema prodotto dalla *BioSemi* e da altre società, che permetteva la registrazione dell'attività cerebrale umana, costituiva un dispositivo medico che non avrebbe potuto essere commercializzato in quanto non disponeva della prescritta certificazione CE. Al riguardo, la Corte aveva rilevato come, da un lato, un software fosse da considerarsi come dispositivo medico solo quando era

specificamente destinato dal fabbricante all'impiego per una o più delle finalità mediche di cui alla Direttiva 93/42, e come, dall'altro, un software generico utilizzato in ambito sanitario non fosse, per ciò solo, da ricomprendere in tale definizione⁸. Pertanto, secondo la Corte i software ricadevano nella sfera di applicazione della Direttiva 93/42 solo se utilizzati in un contesto medico e dotati di specifica finalità medica. In tal modo, risultavano escluse dalla nozione di *medical device* tutte le apparecchiature che, seppur astrattamente idonee, non erano state concepite dal fabbricante per il perseguimento di una finalità medica.

La Corte si era nuovamente pronunciata sulla questione nella causa *Snitem*⁹ del 2017. Nello specifico, il *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (“Snitem”) e la *Philips France* avevano

⁵ L'articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE, denominato “Marcatura CE”, dispone: “... I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale.

La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul condizionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte...”.

⁶ L'articolo 1 della Direttiva 93/42, intitolato “Definizioni, campo di applicazione”, al paragrafo 2, lettera a) dispone: “... Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) *dispositivo medico*: 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 e/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;

-diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

-studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

-intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi...”.

⁷ CGUE 22.11.2012, Causa C-219/11, *Brain Products GmbH contro BioSemi VOF e altri*.

⁸ Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la 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, *GUUE L 247 del 21.09.2007*. Il considerando (6) della Direttiva 2007/47 dispone: “... Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più finalità mediche stabilite dalla definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico...”.

⁹ CGUE, 7.12.2017, Causa C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France contro Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé*,

adito il Consiglio di Stato francese per chiedere l'annullamento dell'articolo 1, punto 3¹⁰, e dell'articolo 2¹¹ del Decreto n. 2014-1359 sostenendo che, laddove dei software utilizzati in supporto all'attività diagnostica e prescrittiva medica rientrino nell'ambito di

applicazione della Direttiva 93/42/CEE, la loro ulteriore sottoposizione alle disposizioni dell'articolo L. 161-38 del codice della previdenza sociale¹² avrebbe comportato una violazione dell'articolo 4¹³ della Direttiva 93/42. Alla luce di quanto statuito nella causa *Brain*

¹⁰ L'articolo 1, punto 3 del Decreto n. 2014-1359 ha introdotto nel codice di previdenza sociale gli articoli da R. 161-76-1 a R. 161-76-9. In particolare, l'articolo R.161-76-1 dispone: "... *Quelsiasi software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente, in un ambulatorio o in un centro medico-sociale, un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali è soggetto all'obbligo di certificazione di cui all'articolo L. 161-38, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli R. 5211-1 e seguenti del Code de la santé publique [codice della sanità pubblica]. I software che hanno funzionalità diverse dal supporto alla prescrizione medica sono soggetti a certificazione solo per quest'ultima funzionalità...*".

¹¹ L'articolo 2 del Decreto n. 2014-1359 dispone: "... *Le certificazioni previste dagli articoli R. 161-76-1 e R. 161-76-10 sono obbligatorie a decorrere dal 1o gennaio 2015...*".

¹² L'articolo L. 161-38 del codice di previdenza sociale dispone: "... *[La Haute Autorité de santé (Alta autorità sanitaria)] stabilisce (...) la procedura di certificazione dei software di supporto alla prescrizione medica che hanno rispettato tutte le regole di buona pratica. Essa vigila affinché le regole di buona pratica specificchino che tali software rispecchiano le raccomandazioni e i pareri medico-economici predisposti dall'Alta autorità sanitaria, consentono di effettuare prescrizioni impiegando direttamente una denominazione comune internazionale, di esporre i prezzi dei prodotti al momento della prescrizione e l'importo totale della prescrizione, di indicare che un prodotto appartiene alla categoria dei generici e contengono informazioni relative al soggetto che li ha progettati e alla natura del loro finanziamento.*

Tale procedura di certificazione contribuisce al miglioramento delle pratiche relative alle prescrizioni di medicinali. Essa garantisce la conformità dei software a requisiti minimi in termini di sicurezza, conformità ed efficienza della prescrizione.

(...)

Le certificazioni di cui ai paragrafi da I a III sono elaborate e rilasciate dagli organismi di certificazione accreditati dal Comitato francese per l'accreditamento o dall'organismo competente di un altro Stato membro dell'Unione europea, nel rispetto delle regole di buona pratica elaborate dall'Alta autorità sanitaria.

Tali certificazioni sono obbligatorie per qualsiasi software di cui almeno una funzionalità sia intesa a offrire supporto all'elaborazione delle prescrizioni mediche o alla distribuzione dei medicinali, alle condizioni stabilite con decreto del Conseil d'État [Consiglio di Stato] entro e non oltre il 1° gennaio 2015...

¹³ L'articolo 4 della Direttiva 93/42/CEE, intitolato "Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare", dispone: "... *Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11.*

Gli Stati membri non impediscono che:

- i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, qualora rispondano alle condizioni di cui all'articolo 15 e all'allegato VIII;

- i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

Gli Stati membri non impediscono in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima della loro messa in conformità.

Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13 siano formulate nella (e) lingua (e) nazionale (i) o in un'altra lingua comunitaria al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Products, la Corte aveva affermato che un *software* che effettuava il controllo incrociato dei dati personali del paziente con i medicinali che il medico intendeva prescrivere, e che quindi era in grado di fornire automaticamente, tra le altre cose, le eventuali controindicazioni e le interazioni tra medicinali e posologie eccessive, perseguiva uno scopo specificamente medico ed era dunque da considerarsi ricompreso nella Direttiva 93/42. Ciò non avveniva nel caso di un *software* che, pur destinato a essere utilizzato in un contesto medico, aveva l'unico scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati. Inoltre, la Corte aveva statuito che era irrilevante, ai fini della qualificazione come dispositivo medico, il fatto che i *software* agissero direttamente o meno sul corpo umano, essendo fondamentale che la loro finalità fosse specificatamente riconducibile ad una di quelle di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della Direttiva 93/42.

In ambito sanitario, il principale impiego dei *software* riguarda le *App* mediche, ossia le applicazioni per *smartphone* e *tablet* dedicate ai medici e ai pazienti. Più particolarmente, si tratta di tecnologie di enorme potenzialità per la salute pubblica e individuale, che rientrano nella cosiddetta salute mobile (*mobile health*, *mHEALTH*)¹⁴. L'uso di queste *App* potrebbe, infatti, nel medio-lungo termine, trasformare radicalmente la sanità per come la conosciamo oggi, in

quanto verrebbe meno il tradizionale rapporto di interazione fisica tra medico e paziente (si pensi, ad esempio, ad un *App* che permette ad un medico di consultare rapidamente la lista di tutti i farmaci in commercio facilitandone la prescrizione, oppure ad un' *App* che, sulla base di alcuni algoritmi, permette di associare i sintomi accusati dal paziente e la rispettiva diagnosi). Di conseguenza, si pone il problema del loro inquadramento giuridico.

Non espressamente previste dalla Direttiva 93/42 nella sua formulazione originaria, le *App* mediche sono ora regolate dal Regolamento 2017/745, che sembra aver recepito la giurisprudenza della Corte di Giustizia. La nuova normativa ribadisce innanzitutto che un *software* si considera dispositivo medico se è specificamente destinato dal fabbricante ad una o più delle destinazioni d'uso indicate nel Regolamento stesso, diversamente da quelli destinati a finalità generali o da finalità associate allo stile di vita e al benessere¹⁵. Inoltre, tanto i dispositivi contenenti un *software* quanto i c.d. *software stand alone*, come per l'appunto le *App* mediche, devono essere sviluppati e fabbricati conformemente allo stato dell'arte e tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo,

Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative a differenti aspetti e che prevedono la marcatura CE, questa indica che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, se una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano solo le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di queste direttive, quali pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli illustrativi che, conformemente a queste direttive, accompagnano tali dispositivi...".

¹⁴ Secondo il *Global Observatory for eHealth* (GOe) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) per *mHEALTH* si intende una pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobili quali *smartphone*, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, *computer palmari* (*personal digital assistants*, PDAs) e altri dispositivi *wireless*.

¹⁵ Il considerando (19) Regolamento 2017/745 dispone: "... È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo...".

della gestione del rischio, della verifica e della convalida¹⁶.

Nonostante gli obblighi previsti dalla normativa di settore, un'App medica potrebbe guastarsi e causare danni ad un paziente (si pensi, ad esempio, ad una diagnosi errata). Di conseguenza, è sempre necessario individuare il responsabile del controllo e dell'utilizzo delle *medical device* che potrebbero rivelarsi difettose. La materia non è disciplinata dalla Direttiva 93/42, e bensì dalla Direttiva 85/374¹⁷, che attribuisce la responsabilità del danno causato da un prodotto difettoso¹⁸ al suo produttore¹⁹. Al proposito era intervenuta anche la Corte di Giustizia nella causa *Boston Scientific*²⁰. Nello specifico la *G. Corporation*, società che produceva defibrillatori e *pacemaker*, aveva cautelarmente invitato i medici a sostituire i suoi prodotti in quanto aveva rilevato un possibile guasto che ne avrebbe potuto compromettere la funzionalità. La controversia era sorta relativamente al costo dell'intervento di sostituzione degli apparecchi difettosi,

del quale le compagnie assicuratrici avevano chiesto il rimborso al produttore adducendo che la sostituzione si era resa necessaria a causa della difettosità del prodotto. Chiamata a pronunciarsi sulla questione, la Corte di Giustizia aveva statuito che il danno causato da un'operazione chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso era da intendersi come danno causato dalla morte o da lesioni personali, di cui era responsabile il produttore, qualora tale operazione fosse necessaria per eliminare il difetto del prodotto.

Il tema della responsabilità del fabbricante per i dispositivi difettosi è stato approfondito dal Regolamento 2017/745. Più particolarmente, la nuova normativa ha innanzitutto imposto ai fabbricanti l'obbligo di pianificare ed implementare un adeguato sistema di sorveglianza *after market* per ogni dispositivo volto a raccogliere ed analizzarne i relativi dati al fine di determinare eventuali azioni correttive²¹. In secondo luogo, il Regolamento 2017/745 prevede il mantenimento di un

¹⁶ Il punto 17.2 dell'Allegato I del Regolamento 2017/745, intitolato "Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti", dispone: "... Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida...".

¹⁷ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, *GUUE L 210 del 07.08.1985*.

¹⁸ L'articolo 6 della Direttiva 85/374 dispone: "... Un prodotto è 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.

Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato messo in circolazione successivamente ad esso..."

¹⁹ L'articolo 1 della Direttiva 85/374/CEE dispone: "... Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto...".

²⁰ CGUE 05.03.2015, Cause riunite C-503/13 e C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH contro AOK Sachsen-Anhalt e Betriebskrankenkasse RWE*.

²¹ L'articolo 83 del Regolamento 2017/745, intitolato "Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante", ai paragrafi 1 e 2 dispone: "... Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafo 9.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive...".

sistema integrato di gestione del rischio da allineare alla valutazione clinica del dispositivo²². Infine, è fatto carico ai fabbricanti di segnalare gli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato del dispositivo medico²³. Infine, poiché è possibile chiedere il risarcimento dei danni causati da un dispositivo difettoso, il legislatore ha ritenuto opportuno prevedere a carico dei fabbricanti l'obbligo di fornire una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità, che dovranno essere proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa²⁴.

che il Regolamento 2017/745 si appresta ad introdurre, la materia è ben lungi dall'essere integralmente disciplinata. Nulla, ad esempio, viene disposto relativamente all'eventuale responsabilità dei programmatori dei software dei dispositivi. Né al fatto che se un'App medica viene utilizzata da un medico, la responsabilità del produttore dell'App per i danni causati al paziente potrebbe sovrapporsi alla responsabilità professionale di questo ultimo. L'auspicio, dunque, è che il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Devices Coordination*

Nonostante i passi avanti realizzati nella disciplina delle App mediche e le novità

²² L'Allegato I del Regolamento 2017/745, intitolato "Requisiti generali di sicurezza e prestazione", al punto 3 dispone: "... I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

- a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;
- b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;
- c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;
- e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e
- f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4..."

²³ L'articolo 87 del Regolamento 2017/745, intitolato "Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza", al paragrafo 1 dispone: "... I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti a norma dell'articolo 92, paragrafi 5 e 7, quanto segue:

- a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo. Le relazioni di cui al primo comma sono presentate mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92..."

²⁴ Il considerando (31) del Regolamento 2017/745 dispone: "... Alla luce del fatto che una persona fisica o giuridica può chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, è opportuno imporre ai fabbricanti di disporre di misure che forniscano una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio. Tali misure dovrebbero essere proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. In tale contesto è altresì opportuno stabilire norme riguardanti l'agevolazione, da parte di un'autorità competente, della fornitura di informazioni a persone che possano aver subito lesioni da un dispositivo difettoso..."

Group, MDCG)²⁵ istituito dal Regolamento 2017/745 possa gradualmente far luce sull'interpretazione delle sue disposizioni, colmare le lacune e sviluppare un insieme di *best practice* nell'interesse di consumatori e pazienti.

²⁵ L'articolo 103 del Regolamento 2017/745, intitolato "Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici", dispone: "... È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»). Ciascuno Stato membro nomina, in seno al MDCG, un membro e un supplente, per un mandato di tre anni rinnovabile, che siano ciascuno competenti nel settore dei dispositivi medici, nonché un membro e un supplente competenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente, competenti ciascuno in entrambi i settori. BIS I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo. TRIS I supplenti rappresentano i membri titolari e votano per conto di questi ultimi in loro assenza.

L'MDCG si riunisce a intervalli regolari e, ogni qualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro. Alle riunioni partecipano i membri nominati per il loro ruolo e la loro competenza nel settore dei dispositivi medici oppure i membri nominati per la loro competenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro oppure i membri nominati per la loro competenza in entrambi i settori o i loro supplenti, a seconda dei casi.

L'MDCG si adopera per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, l'MDCG decide a maggioranza dei suoi membri. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni siano registrate nella posizione dell'MDCG.

L'MDCG è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa alle votazioni del gruppo.

L'MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o a fornire contributi scritti.

L'MDCG può istituire sottogruppi temporanei o permanenti. Se del caso, le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria dei dispositivi medici, degli operatori sanitari, dei laboratori, dei pazienti e dei consumatori a livello dell'Unione sono invitati a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.

L'MDCG stabilisce il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:

- l'adozione di pareri o raccomandazioni o di altre posizioni, anche in caso di urgenza,
- la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori,
- l'attuazione dell'articolo 107 relativo al conflitto di interessi,
- il funzionamento dei sottogruppi.

L'MDCG ha i compiti definiti all'articolo 105 del presente regolamento e all'articolo 99 del regolamento (UE) 2017/746...".



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com