

DISPOSITIVI MEDICI AI TEMPI DEL CORONAVIRUS. LA COMMISSIONE RINVIA DI UN ANNO L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 2017/745

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

La pandemia del *coronavirus* rischia di mettere in ginocchio i sistemi sanitari degli Stati Membri. Attualmente, i Governi nazionali e le istituzioni europee stanno indirizzando il maggior numero di risorse disponibili al tentativo di arginare la diffusione del *virus* e fornire un sostegno concreto a coloro che ne hanno maggiormente bisogno (come le istituzioni sanitarie e gli operatori economici)¹. In tale contesto, in data 3 aprile 2020 la Commissione ha deciso² di posticipare di un anno la data di applicazione del nuovo Regolamento relativo ai dispositivi medici (*Medical Devices Regulation*, MDR)³ e di adattarne le disposizioni di conseguenza, così rimuovendo le maggiori complessità che la messa a regime delle nuove norme avrebbe inevitabilmente comportato in un momento difficile.

La *ratio* del MDR, che avrebbe dovuto applicarsi a partire dal 26 maggio 2020, consiste nella necessità di aggiornare la normativa di settore ed introdurre una regolamentazione che tenga conto degli enormi progressi compiuti dalla tecnologia che, nei tempi recenti, hanno prodotto l'emersione di nuovi dispositivi medici⁴ basati su contenuti e supporti immateriali, che presentano

¹ Per ulteriori informazioni sulle più recenti misure della Commissione si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² Com. Comm. C(2020) 144 final del 03.04.2020, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as regards the dates of application of certain of its provisions*.

³ 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.

⁴ L'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

caratteristiche radicalmente diverse rispetto a quelli delle precedenti generazioni. Più particolarmente, il MDR, che mira ad incrementare il buon funzionamento del mercato interno, prende come base il livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori garantito dalle Direttive 90/385/CEE⁵ e 93/42/CEE⁶ del Consiglio, fissando alti *standard* di qualità e sicurezza dei dispositivi al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti⁷.

Con il rinvio della data di applicazione della MDR, fissata ora al 26 maggio 2021, la Direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la Direttiva relativa ai dispositivi medici (ambedue da tempo trasposte a livello nazionale) rimarranno in vigore, e continueranno a garantire la salute e la protezione dei pazienti, e ad assicurare anche per quella via che gli approvvigionamenti di dispositivi medici siano adeguati per far fronte alla pandemia.

8 aprile 2020

I nostri contributi di informazione e aggiornamento sulla crisi del Covid-19 e sulle sue implicazioni sono uno sforzo collettivo dello Studio ed una iniziativa di servizio. Per sottolinearlo, gli autori hanno rinunciato ad indicare il proprio nome in calce ai singoli lavori. Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*Our contributions of information and update on the Covid-19 crisis and its implications constitute a collective effort of the Firm and an initiative of service. For such reason, the authors decided not to sign individually their works and articles.
This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*

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

- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto...".

⁵ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GUUE L 189 del 20.07.1990.

⁶ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GUUE L 169 del 12.07.1993.

⁷ Per ulteriori informazioni in merito al Regolamento, ed in particolare alla disciplina delle *App* mediche, si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).