Università di Pisa

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union

European Health Law & Technology / ELaTe

digital Crash Course

"Trasferimento tecnologico, gestione, finanziamento dell'innovazione nell'industria biomedica"

Responsabilità, Prevenzione, Gestione del rischio

FONDAZIONE per la FORMAZIONE FORENSE dell'ORDINE degli AVVOCATI di FIRENZE - SCUOLA FORENSE

ADGI

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union

RESPONSABILITA' DA PRODOTTO MEDICO DIFETTOSO

- Direttiva 85/374/CEE ➡️ artt. 114-127 Cod. Cons.

[le novità del Regolamento n. 2017/745 – MDR]

- chi è responsabile
- nozione di difetto del dispositivo medico
- danno risarcibile ➡️ prova
- nesso di causalità ➡️ prova
- criterio di imputazione ➡️ prova liberatoria

PREVENZIONE DEL RISCHIO DI DANNO

- Regolamento n. 2017/745 – MDR e ISO 14971:2019
- *risk management*, sorveglianza *post-market*, segnalazioni
- sanzioni (art. 113) / responsabilità civile

DISAMBIGUAZIONE «responsabilità»

Responsabilità penale

Responsabilità amministrativa

LIVELLO PRIVATISTICO

- Responsabilità del produttore da prodotto difettoso
- Altre ipotesi (colpose) di responsabilità

DISPOSITIVI MEDICI

→ fitta regolamentazione che contempla stringenti controlli di carattere amministrativo o paramministrativo;

→ preventiva valutazione di conformità del dispositivo immesso nel mercato.

QUESTIONE

coordinamento tra:

- disciplina sulla sicurezza dei dispositivi medici;
- disciplina della responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Nell'ordinamento UE l'ottenimento della certificazione di un prodotto come «sicuro» non preclude una successiva valutazione in termini di difettosità dello stesso.

Direttiva 85/374/CEE e richiami

Art. 1 = Art. 114 cod. cons.

*« Il **produttore** è responsabile del **danno causato** da un **difetto** del suo **prodotto** ».*

1 4 3 2

Art. 13 della dir. 85/374 non consente di estendere la responsabilità del produttore (*full harmonization*) ma permette soltanto l'applicazione di regimi generali di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, che si basino su elementi diversi, come ad esempio l'imputazione per colpa, e di regimi speciali limitati ad uno specifico settore produttivo.

☞ Regolamento n. 2017/745 – MDR → non prevede una responsabilità del produttore ulteriore ma fissa alcune specificità (soggetti responsabili, conformità, etc.)

accentuato conflitto tra gli opposti principi:

- ⇥ libera circolazione delle merci;
- ⇤ tutela della salute della persona umana.

Un particolare *genus* di prodotti, il cui utilizzo comporta un elevato livello di rischio per la salute del consumatore.

art. 10, comma 16

«Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale».

comma 14

«Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, un'autorità competente deve, su richiesta, agevolare la fornitura delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma al paziente o all'utilizzatore eventualmente leso e, se del caso, al suo avente causa, alla sua compagnia di assicurazione sanitaria o altre parti interessate dal danno causato al paziente o all'utilizzatore, fatte salve le norme in materia di protezione dei dati e, senza pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, a meno che sussista un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione.

Produttore (regime generale)

(art. 3, dir. 85/374 = artt. 115, c. 2-bis e 116, Cod. Cons.)

- il **fabbricante** del prodotto finito o di una sua componente;
- chiunque apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso;
- l'**importatore** nella UE ai fini della vendita, della locazione, del leasing o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale;
- dalla dir. 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti si può ricavare che anche il **distributore** e gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione sono «produttori» nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

art. 14, c. 3 Reg. 2017/745 – MDR → «*I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante*»

- il **fornitore**
  - quando non è noto il produttore, a meno che quest'ultimo comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole (3 mesi), l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto;
  - quando non è noto l'importatore, anche se è indicato il nome del produttore.

Regolamento 2017/745 – MDR → chi è «produttore»?

- definizione specifica di «**fabbricante**» (art. 2, n. 30): «*la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale*»;
- «***mandatario***» *(EN «authorised representative»): «qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento»;*

☞ Art. 11, comma 5: «*qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile* ***in solido*** *di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante*».

L'MDR identifica un ruolo fondamentale per il mandatario nel garantire la conformità dei dispositivi medici realizzati da produttore stabilito in paesi terzi.

- «**ricondizionatore**» del dispositivo monouso (art. 17, comma 2).

Responsabilità solidale

1. Se il difetto è attribuibile unicamente al **fabbricante finale** (ad esempio, errata progettazione), i fabbricanti di componenti o di materia prima non rispondono;
2. se il difetto colpisce la materia prima con la quale è stata realizzata una componente, saranno responsabili in solido sia il produttore della materia prima, sia quello di questa componente, sia quello finale (prodotti tutti difettosi);
3. se il difetto si colloca nella fabbricazione della componente, responsabili in solido saranno i produttori di quella componente e del bene finale, ma non anche quello della materia prima;
4. chi si presenta come produttore apponendo il proprio nome, marchio o segno distintivo sul prodotto fabbricato da altri o sulla confezione di esso risponde in solido con il produttore effettivo.

Articolo 5 Dir. 85/347

«*Se, in applicazione della presente direttiva, più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido, fatte salve le disposizioni nazionali in materia di diritto di rivalsa*».

Prodotto → Dispositivo medico

- (regime generale) «prodotto» è ogni bene mobile, anche incorporato in altro bene mobile o immobile (art. 115, c.1, cod. cons.), che sia stato messo in circolazione, cioè consegnato all'acquirente o all'utilizzatore anche in visione o in prova (art. 119, c.1., cod. cons.);
- «dispositivo medico» [*rinvio*] è definito teleologicamente dall' art. 2, n. 1, Reg. 2017/745 – MDR (v. anche CGUE 22.11.2012, C-219/11, *Brain Products GmbH*) → «messo a disposizione sul mercato»/«immesso sul mercato»/«messo in servizio» (dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio).
- «accessorio di un dispositivo medico» (art. 2, n. 2).

Difetto/vizio

Nel regime generale un prodotto è difettoso quando (art. 6, dir. 85/374 → art. 117 cod. cons.):

1. non offre la **sicurezza che ci si può legittimamente attendere** tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:

a) il modo in cui è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite;

b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere;

c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.

2. Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio.

Con riguardo al solo difetto di fabbricazione del singolo esemplare

3. se non offre la **sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie**.

Il difetto del prodotto può essere un difetto **materiale**, un difetto nella **progettazione** ma anche un difetto di **informazione** circa le sue caratteristiche e la corretta utilizzazione.

☞ Il difetto può prescindere da un difetto di fabbricazione che renda la cosa materialmente inidonea all'uso;

[un prodotto tecnicamente esente da vizi di fabbricazione può in concreto provocare danni quando l'utente non ha potuto usarlo in condizioni di sicurezza]

☞ non basta provare una insicurezza generica del prodotto, serve una insicurezza specifica;

☞ non imputabile al produttore insicurezza derivante da un utilizzo irragionevole e imprevedibile;

☞ prodotto **insicuro** non significa prodotto intrinsecamente pericoloso;

☞ sicuro non significa innocuo;

(Cass. civ. 29 maggio 2013, n. 13458: «il livello di sicurezza al di sotto del quale il prodotto deve ritenersi difettoso non corrisponde a quello della sua innocuità, dovendo piuttosto farsi riferimento ai requisiti di sicurezza generalmente richiesti dall'utenza in relazione alle circostanze tipizzate dalla suddetta norma, o ad altri elementi valutabili e in concreto valutati dal giudice di merito, nell'ambito dei quali rientrano anche gli standard di sicurezza eventualmente imposti da normative di settore»).

Dispositivo medico difettoso

Dir. 93/427 - MDD non conteneva alcuna indicazione

Il Reg. 2017/745 – MDR poggia sempre sull'istituto generale della dir. 85/374 (prodotto difettoso, art. 6, Dir. 85/374), ma introduce una serie di definizioni più puntuali

⟹ la sicurezza legittimamente attesa non rileva in senso generico ma specifico;

Art. 2, n. 59 detta una definizione funzionale alla registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche:

«difetto di un dispositivo» è «*qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante*».

Definizione molto ampia e in parte non specifica

- «*qualità*» e «*affidabilità*» non sono meglio definiti;
- «*identità*» si collega alla disciplina:
  - del sistema di identificazione unica del dispositivo (art. 27), «sistema UDI»,
  - delle informazioni d'uso (Capo III, Allegato I, e non solo);
- «*carenza della prestazione*» → art. 2, n. 52, «prestazione clinica» = capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti.

CGUE 5 marzo 2015, cause C-503/13 e C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*

Una società importatrice di dispositivi medici, grazie al proprio sistema di controllo di qualità, accertava:

- il rischio di guasto di un componente utilizzato nella produzione di *pacemaker*, con conseguente potenziale arresto della stimolazione cardiocircolatoria e pericolo per la salute dei pazienti;
- il difetto di un componente utilizzato per la produzione di una tipologia di defibrillatori impiantabili, il quale avrebbe potuto limitare gli effetti terapeutici di tali dispositivi.

Raccomandava ai medici la sostituzione dei *pacemaker* interessati (fornendo gratuitamente i sostituti). Riteneva sufficiente la disattivazione di un interruttore magnetico presente nei defibrillatori cardiaci al fine di scongiurare rischi per la salute dei pazienti.

☞ In virtù del principio di precauzione, l'accertamento di un **potenziale difetto** dei prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione, quali gli stimolatori cardiaci (*pacemaker*) e i defibrillatori automatici impiantabili, consente di qualificare come difettoso un siffatto prodotto senza che occorra riscontrare il suddetto difetto nel singolo caso di specie.

USO RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILE

«utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

«utilizzatore profano» : una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Direttiva 85/374 → consumatore è colui che subisce il danno a causa del difetto del prodotto, a prescindere da chi abbia fatto uso del prodotto.

Cass. civ., 29 maggio 2013, n. 13458 → « la Direttiva 85/374/CEE [...] non preclude la tutela del c.d. consumatore esperto » (chirurgo che si ferisca con dispositivo difettoso).

Danno

E' risarcibile **solo il danno** (123 cod. cons.):

- cagionato da **morte o lesioni personali**;
- derivante dalla **distruzione** o dal **deterioramento** di una **cosa** diversa dal prodotto difettoso, purché principalmente destinata all'uso privato (es., sono esclusi di danni subiti da beni utilizzati dall'imprenditore nella propria attività), solo ove ecceda la misura di 387 euro.

La prova del danno è a carico del preteso danneggiato.

CGUE 10 maggio 2001, C-203/99, *Veedfald* → la determinazione del contenuto preciso di tali due tipi di danno è rimessa agli ordinamenti nazionali, in particolare per il danno morale, tuttavia deve essere garantito per entrambe un risarcimento adeguato ed integrale delle vittime di un prodotto difettoso: l'applicazione delle norme nazionali non può compromettere l'effetto utile della direttiva.

CGUE 5 marzo 2015, cause C-503/13 e C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* → il danno causato da un'operazione chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso costituisce un «danno causato dalla morte o da lesioni personali», di cui è responsabile il produttore, qualora tale operazione sia necessaria per eliminare il difetto del prodotto interessato.

Nesso di causalità

Art. 4, dir. 85/374

«*Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno*».

☞ Nella giurisprudenza fino al 2010 si era talvolta affermato che il danneggiato poteva limitarsi a provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati atipici rispetto alle normali aspettative, tali da evidenziare la sussistenza di un difetto:

Cass. civ., 8 ottobre 2007, n. 20985 → rottura protesi mammaria con fuoriuscita di soluzione salina;

Trib. Mantova, 2 luglio 2010 → scollamento e rottura protesi dell'anca;

- ✓ non si richiedeva la prova di una specifica anomalia tecnica del prodotto;
- ✓ era sufficiente la prova del rapporto causale del danno con l'uso del prodotto e che questo uso avesse comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, tali da evidenziare la mancanza della sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere;
- ✓ poteva sussistere difetto (e quindi responsabilità) anche quando fosse incerta la specifica causa che aveva innescato la rottura del prodotto → ai fini dell'art. 120, cod. cons., bastava provare che l'evento dannoso fosse inerente il prodotto, cioè derivasse dal medesimo, valutando l'evento quale sintomo di insicurezza del prodotto, contro la ragionevole aspettativa;

☞ **Nella giurisprudenza più recente si è affermato invece che incombe sul danneggiato la prova specifica del collegamento causale non già tra prodotto e danno, bensì <u>tra difetto e danno</u>.**

Cass. civ. 29 maggio 2013, n. 13458 → danni provocati al chirurgo nell'uso di una pinza da taglio e coagulazioni ad ultrasuoni;

Cass. civ. 28 luglio 2015, n.15851 → danni provocati da epatite in presunta conseguenza dell'assunzione di un medicinale;

- ✓ La responsabilità da prodotto difettoso ha natura **presunta**, e non oggettiva, prescindendo infatti tale accertamento dalla prova della colpevolezza del produttore (elemento soggettivo), ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto (elemento oggettivo);

Cass. civ., 19 febbraio 2016, n. 3258 → rottura di un fusto di candeggina;

- ✓ « Sebbene la prova della difettosità di un prodotto possa basarsi su presunzioni semplici (ragionamento logico-presuntivo), non si può ritenere che il danno subito durante l'uso di un prodotto sia l'inequivoco elemento di prova indiretta del carattere difettoso di quest'ultimo, non integrando gli estremi degli "indizi precisi, gravi e concordanti" per ritenere la difettosità del prodotto in assenza di ulteriori elementi convergenti in tal senso e sull'uso adeguato effettivamente fattone dello stesso da parte della danneggiata dal momento dell'acquisto ».

<u>In questo modo però le conseguenze della causa ignota del difetto sono poste a carico del danneggiato!</u>

La Dir. 85/374/CEE cerca di contemperare due opposte esigenze:

- ▲ prevede il diritto del danneggiato al risarcimento secondo un modello di responsabilità che prescinde da una colpa del produttore nella creazione del vizio, per assicurare una giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnica (anche la più avanzata) tra il danneggiato e il produttore;
- ▼ riconosce al produttore mezzi di prova per liberarsi dalla responsabilità, per non limitare troppo le imprese europee nella ricerca e nell'innovazione tecnologica.

Sembra quindi più coerente una lettura che:

- ☆ non intenda il difetto in senso rigoroso come un effettivo difetto di fabbricazione e/o progettazione, ma come **insicurezza del prodotto;**
- ☆ ponga a carico del produttore l'onere di dimostrare che i fattori di insicurezza del prodotto (provati dal danneggiato) sono sopravvenuti e dovuti a cause esterne al prodotto.

Criteri di imputazione

La responsabilità del produttore è davvero **oggettiva** (=sufficiente provare il nesso di causa) ?

PROVE LIBERATORIE

la responsabilità del produttore è esclusa *tout court* (118 cod. cons.) → ipotesi tassative:

- se il produttore non ha messo in circolazione il prodotto;
- se il difetto non esisteva quando il produttore ha messo il bene in circolazione (il prodotto ha sviluppato un fattore di « insicurezza » solo successivamente alla sua messa in circolazione ed esclusivamente a causa del comportamento di un terzo o dello stesso danneggiato);
- se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita né lo ha distribuito nell'ambito della sua attività professionale;
- se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa.

Non sussistono altre vie di esonero per i difetti di fabbricazione del singolo esemplare che non offra «la sicurezza offerta normalmente dagli esemplari della stessa serie» (117, c. 3, cod. cons.).

Per i difetti di costruzione o progettazione dell'intera serie, invece, il produttore si libera anche:

- se lo **stato delle conoscenze scientifiche e tecniche**, al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione, non consentiva oggettivamente di riconoscere il difetto, c.d. **rischio di sviluppo** (art. 118, c.1, lett. e cod. cons.) → presuppone, indirettamente, una valutazione in termini di diligenza del produttore, che deve infatti dimostrare di essersi attenuto allo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili al tempo in cui ha messo in circolazione il prodotto;
- nel caso di produttore o fornitore di una parte o della materia prima, se il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è incorporata o se dipende dalla conformità di questa alle istruzioni del produttore che la ha utilizzata.

Altre regole generali

Il diritto al risarcimento si prescrive in **tre anni** dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del responsabile (art. 125, c.1, cod. cons.).

Il diritto al risarcimento si estingue decorsi **dieci anni** dalla messa in circolazione del prodotto dannoso, purché sia stata nel frattempo proposta la domanda giudiziale (art. 126 c. 1 e 2, cod. cons.).

E' **nullo** qualsiasi patto che escluda o limiti preventivamente la responsabilità nei confronti del danneggiato (art. 124 cod. cons.).

☞ CGUE 10 maggio 2001, C-203/99, *Veedfald:* la circostanza che i prodotti fabbricati siano utilizzati nell'ambito di una prestazione medica concreta, non pagata direttamente dal paziente ma il cui finanziamento è a carico della fiscalità generale, non può essere tale da far venir meno il carattere economico e professionale della fabbricazione di tali prodotti.

Reg. 2017/745 - MDR

Art. 10, comma 16:
«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».

Disposizione inserita in risposta alle problematiche sorte per le protesi per anca J & J e per le protesi mammarie PIP.

CGUE 11 giugno 2020, C-581/18, *RB*, ha censurato una clausola, prevista in un contratto concluso tra una compagnia assicurativa e un produttore di dispositivi medici, che limitava l'estensione geografica della copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da tali dispositivi ai soli danni verificatisi nel territorio di un unico Stato membro.

Università di Pisa

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union

PREVENZIONE DEL RISCHIO DI DANNO

- Reg. 2017/745 – MDR ⬅️ ISO 14971:2019
  - ✓ *risk management;*
  - ✓ sorveglianza *post-market;*
  - ✓ segnalazioni;
- sanzioni;
- responsabilità (?)

Reg. 2017/745 – MDR, Art. 10

☞ I fabbricanti provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un **sistema di gestione della qualità** che garantisca la conformità al regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Processi / gestione e responsabilità / sistemi di sorveglianza post-commercializzazione / valutazione clinica estesa al follow-up clinico post-commercializzazione («PMCF») / redazione e aggiornamento della documentazione tecnica / processi per la segnalazione di incidenti gravi / azioni correttive.

☞ fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un **sistema per la gestione del rischio**

[Reg. 2017/745 fa una parafrasi dei requisiti della EN ISO 14971 → nuovo standard minimo per la gestione dei rischi dei dispositivi medici].

I requisiti (allegato I, capitolo I, punti 2-9).

(2) qualsiasi **rischio** noto o prevedibile associato al dispositivo deve essere **ridotto il più possibile**,

(3) i fabbricanti devono attuare un **piano di di gestione dei rischi** e applicarlo a **ogni dispositivo** che sviluppano,

(4) le misure utilizzate per controllare i rischi devono essere allo **stato dell'arte**,

(5) devono essere affrontati anche i rischi legati ai **fattori umani** (uso ragionevolmente prevedibile),

(6) le misure di riduzione dei rischi devono rimanere efficaci per tutta la **durata di vita del dispositivo** (in caso di nuove informazioni → modifica delle misure di controllo),

(7) non devono essere influenzate dal **trasporto** o dall'**immagazzinamento** del dispositivo,

(8) tutti i **rischi residui** prevedibili devono essere controbilanciati dai **benefici** derivanti dall'utilizzo del dispositivo,

(9) questi requisiti di gestione dei rischi si applicano anche a quei dispositivi simili ai prodotti elencati nell'allegato XVI.

Sanzioni e altre misure pubblicistiche

Reg. 2017/745 – MDR Art. 10, comma 14

«L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con qualsiasi autorità competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, ***l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo*** *finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte».*

Art. 95

«1. Se […] le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un ***rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica****, chiedono immediatamente al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le* ***azioni correttive*** *adeguate e debitamente giustificate, per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio,* ***limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo*** *entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.*

2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e ove sia stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione […] all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 100, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.

4. Se l'operatore economico […] non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano ***adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo».***

Art. 97

«1. Se […] le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse ***chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità*** *in questione* ***entro un periodo di tempo ragionevole****, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.*

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le ***misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato****. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.*

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione, mediante atti di esecuzione, può specificare le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per contrastare determinati tipi di non conformità».

Art. 113

«Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere ***effettive, proporzionate e dissuasive****».*

Responsabilità (?)

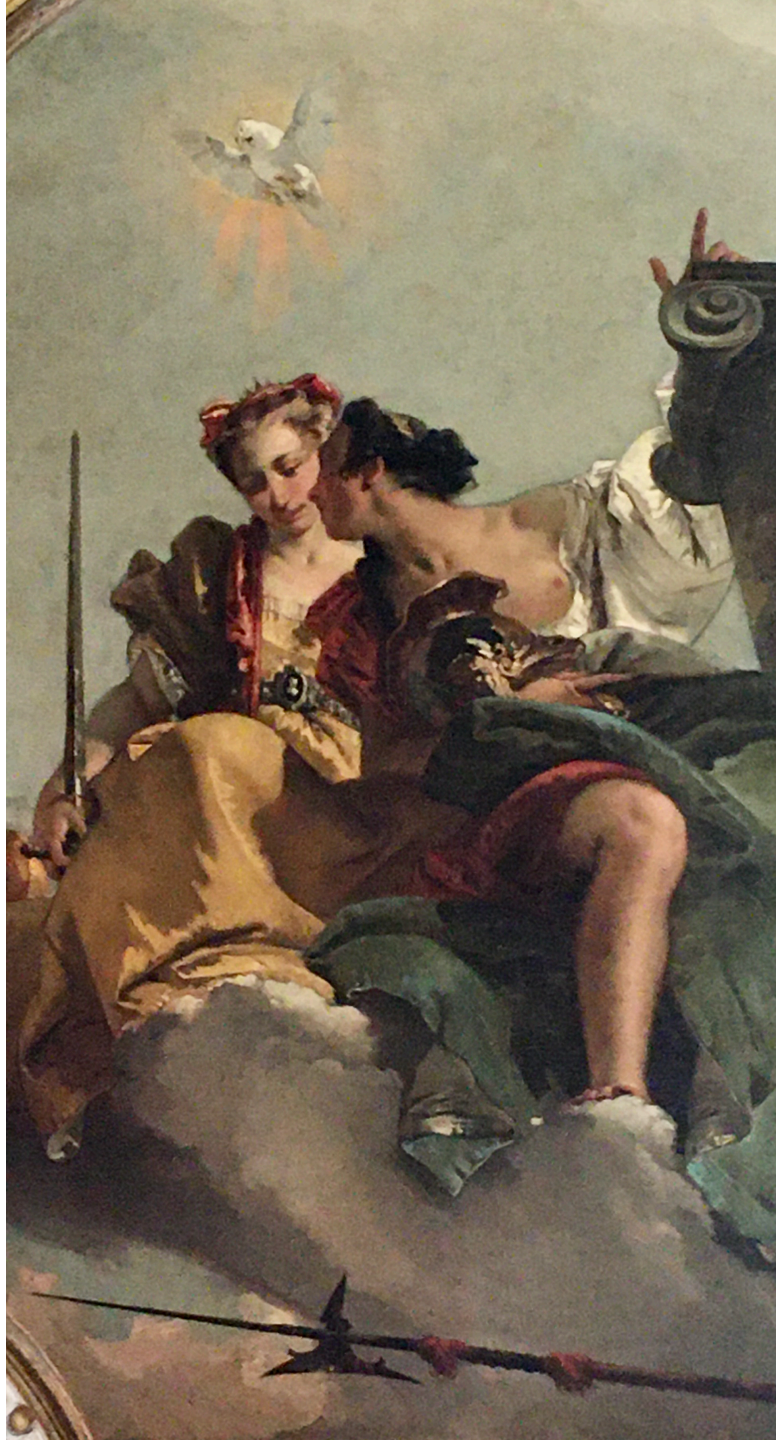
- Margini di applicazione estensiva o analogica della Dir. 85/374/CEE ? ❌
- Responsabilità per colpa organizzativa ai sensi del diritto interno? ✅ (coni d'ombra della Dir. 85/374)
- Responsabilità per un evento dannoso di causa incerta? ❓

Università di Pisa

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union

ELaTe

European Health Law & Technology

https://elate.jus.unipi.it

elate@jus.unipi.it