



Artigiani  
Imprenditori  
d'Italia

Padova e Rovigo



INNOVATION  
19.23



convegno

## Responsabilità da prodotto difettoso e tutela dei consumatori

### Il nuovo Codice del consumo

sabato **18 maggio 2024** ore **9.00**  
Sala Rossetto CNA Padova via Croce Rossa, 56



## QUALITÀ, SICUREZZA E RESPONSABILITÀ DI PRODOTTO

Sandro Storelli, Coordinatore OBV



# REGOLAMENTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI



EU MDR

Pre Market

Market

Post Market



## TRA I PUNTI CHIAVE DEL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI:

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Oltre all'obbligo per i fabbricanti di segnalare incidenti gravi e le tendenze di incidenti non gravi, **l'MDR obbliga gli Stati membri a incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utenti e ai pazienti di segnalare incidenti sospetti** utilizzando i formati armonizzati.

### SORVEGLIANZA DEL MERCATO

**Le autorità competenti dell'UE devono assicurare che i dispositivi non sicuri non verranno immessi sul mercato (o verranno ritirati dal mercato).**

### BANCA DATI EUDAMED

**Viene creato un sistema centralizzato, con EUDAMED, per mettere a disposizione di Stati membri, operatori economici, pazienti, operatori sanitari e cittadini le informazioni sui DM disponibili nell'Unione.**



## VIGILANZA SUI DM E SEGNALAZIONE INCIDENTI

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il **D.Lgs. 5 agosto 2022**, che **all'articolo 10** dispone **adempimenti per fabbricanti di DM** e per operatori sanitari in caso di **incidenti** gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che coinvolgono DM successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la **Circolare del 29 novembre 2022** (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative **sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni**, inerenti ai DM, **di incidenti** gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Inoltre, il **DM 26 gennaio 2023** disciplina tempi e modalità di **segnalazione dei reclami sui Dispositivi Medici**.

Decreto legislativo 05 agosto 2022 , n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione articolo 15 della

Decreto 26 gennaio 2023

**Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983)**





## DIFETTO DI UN DISPOSITIVO

### MDR 745, definizioni

Il 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.





## **RISARCIMENTO PER DANNI**

### **MDR 745, art.10 c.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.

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.

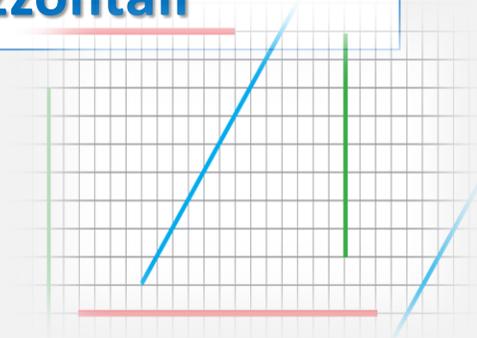


## **NON C'E' SOLO IL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI**

Il nuovo Regolamento UE Dispositivi medici (MDR) e quello per i Dispositivi medici in vitro (IDVR) non sono gli unici elementi del quadro giuridico di riferimento.

**MDR e IVDR sono discipline “verticali”**

**Vanno considerate anche le discipline, cosiddette “orizzontali”**



## PROTEZIONE DEI CONSUMATORI

Le misure europee di protezione dei consumatori intendono tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici e giuridici dei consumatori europei, ovunque essi vivano, si rechino o facciano acquisti nell'UE.

La **legislazione dell'Unione** disciplina sia le operazioni fisiche che il commercio elettronico e contiene **norme di applicabilità generale unitamente a disposizioni riguardanti prodotti specifici**





## UE: DIRETTIVA & REGOLAMENTO

General  
Product  
Safety  
Regulation



La Direttiva 2001/95/CE stabilisce norme di sicurezza per i prodotti di consumo.

Il **13 dicembre 2024** tale direttiva sarà sostituita da un nuovo **Regolamento relativo alla sicurezza generale dei prodotti**, incentrato su una **gestione globale del rischio**, maggiore tracciabilità, **sorveglianza più rigorosa**, **responsabilità specifiche** per le imprese e i mercati online, **obbligo di segnalazione degli incidenti** e procedure di richiamo strutturate con **mezzi di ricorso per i consumatori**.

## REGOLAMENTO 2023/988: SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI



Il Regolamento 2023/988 si applicherà, in parte, anche per i DM. Obiettivo è stabilire norme da rispettare per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato UE, assicurando un elevato livello di protezione dei consumatori.

**Il regolamento si applica in generale a tutti i prodotti commercializzati in UE e forniti o resi disponibili ai consumatori o suscettibili di essere da questi utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.**

Si applica **anche ai prodotti destinati ad un uso professionale**, che siano successivamente immessi sul mercato dei consumi.



**Se il prodotto è già conforme a una normativa specifica** (come il MDR) il **Regolamento 988 si applicherà solo per gli aspetti, rischi, categorie di rischio non già disciplinati** dalla disciplina verticale.

Il fabbricante, in fase di realizzazione del dispositivo, dovrà **valutare se i requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento 988 siano già inclusi nella norma «verticale»**, quali siano quelli più specifici, etc.

In particolare troverà applicazione il capo IV del Regolamento 988 relativo agli **obblighi per i fornitori di mercati online**, ossia i fornitori di un servizio di intermediazione che utilizzano un'interfaccia online che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti.

**ancora...**

## **REGOLAMENTO 2019/1020: VIGILANZA SUL MERCATO E SULLA CONFORMITA' DEI PRODOTTI**



Il Regolamento 2019/1020 detta **norme per migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza** sui prodotti oggetto della normativa di armonizzazione UE.

Anche il Regolamento 1020 **si applica quando la normativa di armonizzazione non contenga disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo**, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato.





Il Regolamento contiene numerose **disposizioni applicabili direttamente alle autorità di vigilanza**, in particolare relativamente a:

- poteri di cui devono disporre per poter svolgere la propria funzione, come ad esempio di **effettuare ispezioni in loco o diritto di accesso** a locali, terreni o mezzi di trasporto, nonché di imporre la rimozione di contenuti online relativi a dispositivi
- possibili **misure correttive che possono imporre all'operatore economico di adottare**, come ad esempio il ritiro, il richiamo, la distruzione o messa fuori uso del prodotto, nonché apposizione di avvertenze ulteriori

A seconda del caso concreto, un operatore economico che commercializzi DM potrebbe vedersi richieste misure correttive, oppure di dover cooperare con l'autorità competente, in modo qualitativamente diverso rispetto a quanto previsto dal MDR.

## L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA...

E' evidente che **non basta conoscere la normativa «verticale»** per realizzare o commercializzare prodotti sul mercato dell'Unione.

**È necessario inquadrare la specifica attività e lo specifico prodotto all'interno di un quadro normativo più ampio.**

Questo è importante non solo per determinare i **propri obblighi**, ma anche per le **relazioni contrattuali** con gli altri operatori economici, per le rispettive responsabilità.

**Dopo 7 anni dalla legge “Gelli-Bianco”** è stato pubblicato in G.U. il Decreto 232/2023, che chiarisce aspetti salienti nella gestione del rischio clinico e disciplina i contratti di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi.

Le strutture sanitarie (pubbliche o private) e le compagnie assicurative che coprono la responsabilità professionale di queste ultime dovranno adeguarsi:

- la polizza della struttura sanitaria deve coprire anche dai danni cagionati *“dal personale operante a qualunque titolo”*
- “nuovi” massimali minimi di garanzia delle polizze per malpractice sanitaria
- **possibilità dei pazienti di agire per il risarcimento danni direttamente nei confronti della Compagnia assicurativa** della struttura sanitaria danneggiante
- possibilità delle strutture di non avvalersi di compagnie assicurative per la copertura dai rischi di cause e, **in alternativa**, di **adottare la c.d. assunzione diretta del rischio**
- obbligo delle strutture di **adottare un sistema di “risk management”**





*Grazie per l'attenzione*

[obv@pd.cna.it](mailto:obv@pd.cna.it)