

**“MEDICAL DEVICES”: DUBBIO SCIENTIFICO, REGOLAMENTAZIONE DI SICUREZZA E
RESPONSABILITÀ.**

Obiettivi:

Il progetto di ricerca si è focalizzato sulla tematica della regolamentazione dei dispositivi medici, partendo dall’ esame dell’ ordinamento nazionale per poi analizzare alcune esperienze europee ed extraeuropee. Difatti l’ attualità di questo argomento riveste non solo carattere nazionale, considerato che i dispositivi medici hanno una forte influenza sul mercato europeo, come alcuni studi di settore confermano¹.

Tale tematica ruota attorno a due concetti molto spesso tra loro contrastanti: salute e mercato. Difatti l’incertezza della scienza assume anche una rilevanza per il diritto, dove le innovazioni nella produzione di dispositivi medici vengono spesso impiegate prima che sia raggiunta la consapevolezza della loro inoffensività per la salute umana, ovvero con applicazione di nuove tecniche operatorie.

Il tema di indagine è partito da tre visuali: da un lato il consumatore/paziente; il produttore del dispositivo medico e l’azienda sanitaria; la necessità di una vera armonizzazione a livello europeo. Con riferimento al primo aspetto, è noto che i dispositivi medici interessano un numero sempre crescente di consumatori/pazienti: la loro tutela necessita di particolare attenzione considerando che questa va ad interagire con il diritto fondamentale alla salute costituzionalmente disciplinato al primo comma dell’ articolo 32 oltre che con norme comunitarie come la direttiva 93/42/CEE, la cui base giuridica è costituita dall’ art. 100A dell’ Atto Unico europeo del 1986. È, dunque, doveroso un controllo delle attività economiche delle case produttrici di tali dispositivi e, ove necessario, proibire quelli eccessivamente pericolosi.

Pertanto l’ indagine ha toccato anche quelle attività che le case produttrici sono tenute a compiere al fine di non incorrere in azioni di responsabilità civile. Di qui la necessità di soffermarsi su un ripensamento della responsabilità del produttore a livello europeo, che si basi sulla valutazione del rischio nel “medical device life-cycle” e sulla necessità di differenti responsabilità nella varie fasi di produzione del dispositivo medico. Il punto di partenza è una analisi dei rischi che permetta di determinare le precauzioni da adottare nelle fasi di progettazione, fabbricazione e controllo dei dispositivi in modo da garantire le prestazioni attese, contemperando la sicurezza richiesta per una tutela adeguata della salute con il grado di difettosità ammessa.

¹ S. KIERKEGAARD – P. KIERKEGAARD, *Danger to public health: Medical devices, toxicity, virus and fraud*, in *Computer Law & Security Review*, 2013, p. 14. Secondo gli Autori ““Medical device contribute significantly to enhance the quality of healthcare and economic outcomes for Europe. Medical devices in the 27 EU states plus Norway and Switzerland were worth 95 billion euros (\$122 billion) in 2009 with a yearly growth of around 5-6%”. Sul punto anche L. HANCHER – W. SAUTER, *EU Competition and Internal Market Law in the Health Care Sector*, Oxford, 2012, p. 174, “The number of different types of medical devices on the market is currently estimated to be over 200.000 in Europe”.

Progetto rete di Eccellenza
“Strategie terapeutiche Innovative”
STRAIN

L'indagine, pertanto, si è concentrata sull'altra categoria, ovvero il nesso di causalità. Infatti, nei casi di incertezza scientifica mancano misure tecniche idonee ad evitare o ridurre sensibilmente il rischio di danno: misure identificabili in regole cautelari che occorre osservare affinché il produttore possa andare esente da responsabilità per colpa.

Pertanto, nello studio della tematica è emerso il problema dell'accertamento del nesso di causalità tra condotta ed evento, basato sul criterio della cd. “causalità adeguata”, che si fonda sulla probabilità dell'evento stimabile *ex ante*. Da qui il compito per il giudice di individuare quale tecnica del dispositivo medico il produttore avrebbe dovuto compiere nonché di liquidare il danno con una delicata opera di bilanciamento.

La responsabilità da prodotto, in questo caso, è stata particolarmente sensibile alle intersezioni che l'argomento sviluppa con la responsabilità medica. Pertanto lo studio si è interrogato anche sulla responsabilità dell'azienda sanitaria che ha impiantato il dispositivo medico, atteso che non è il paziente a scegliere il dispositivo medico. Dunque la possibilità di configurare a carico dell'azienda sanitaria una *culpa in eligendo* o *in vigilando*, per aver installato un dispositivo che, per dovere di informazione e di aggiornamento professionale, questa doveva sapere essere tecnicamente obsoleto oppure soggetto a possibili difetti di funzionamento. Da qui anche la necessità di andare a trattare altresì la responsabilità del medico e discutere della problematica del nesso di causalità in rapporto alla professione medica, anche con profili comparati.

Tali argomentazioni, sviluppate nella ricerca, hanno evidenziato che l'eccessiva tutela del consumatore/paziente, sia in ambito comunitario che nazionale, a discapito delle aziende produttrici ed ospedaliere, potrebbe portare non solo ad una eccessiva penalizzazione sotto il profilo concorrenziale per le imprese nazionali ed europee rispetto a quelle extracomunitarie, ma anche a scoraggiare la ricerca e l'innovazione ad opera dei produttori, con conseguenze indirette proprio per i consumatori.

La ricerca conclude sostenendo che, per raggiungere una adeguata tutela dei consumatori/pazienti, delle aziende di produzione e sanitarie nonché al fine di garantire una vera armonizzazione europea, è necessario tracciare un percorso per una “EU Medical Device Innovation”. Tale percorso deve partire dalla creazione di una EU certificate body per i dispositivi medici ed una differente valutazione della responsabilità e del rischio per le case di produzione di dispositivi medici nelle varie fasi del “medical device life-cycle”.

Alla luce di tali considerazioni il progetto in definitiva ha avuto l'obiettivo di *riordinare* una tematica troppo spesso trattata in maniera disorganica offrendo anche nuovi spunti al legislatore comunitario.

Attività svolte:

Progetto rete di Eccellenza
“Strategie terapeutiche Innovative”
STRAIN

Le attività di ricerca sono state svolte prevalentemente presso il Dipartimento di Giurisprudenza della Seconda Università degli studi di Napoli e del King’s College di Londra. La ricerca, di materiale bibliografico italiano e straniero, si è basata su temi che spaziano dal diritto privato italiano, al diritto privato europeo, toccando anche materie come la EU regulation.

Nel corso delle predette attività sono stati scritti due lavori, in italiano ed in inglese, e svolti alcuni seminari.

Risultati conseguiti:

Il progetto di ricerca si è concluso con due lavori, uno in italiano ed un altro in inglese, che verrebbero pubblicati. L’obiettivo è stato quello di fornire al legislatore comunitario spunti per una “EU Legal Aspects for Medical Device Innovation” che potrebbe garantire forti benefici anche per il mercato europeo oltre che per i consumatori e le case di produzione.

Descrizione della struttura ospitante:

La struttura ospitante è stata la Dickson Poon School of Law del King’s College di Londra con lo sponsor del Professor Renato Nazzini.

Secondo il ranking 2015 è la prima facoltà di Giurisprudenza inglese e tra le prime 10 al mondo. Tra i vari dipartimenti operanti c’è il TELOS (Centre for Technology, Ethics and Law in society) che è noto per la ricerca sugli aspetti legali connessi allo sviluppo delle nuove tecnologie.