

**DISPOSITIVI MEDICI
E DIAGNOSTICI:
come ottimizzare la catena
del valore**

Avv. Renato Mantovani

Le prime norme

T.U.L.S del 1934

Art. 189

Produzione e commercio

Art. 201

Pubblicità

Regolamento di attuazione: DPR 128/86

Presidi
Medico
Chirurgici

**DISPOSITIVI
MEDICI**

**DIAGNOSTICI
IN VITRO**

Legislazione attuale

Direttiva 90/385



DLvo 507/92
DLvo 256/96



Dispositivi medici
impiantabili attivi

Direttiva 93/42



DLvo 46/97
DLvo 95/98



Tutti i dispositivi
medici TRANNE
impiantabili attivi

Direttiva 01/104
modifica la 93/42



NON ANCORA
RECEPITA

Legislazione attuale

Direttiva 98/79



DLvo 332/00



Diagnostici in vitro

Direttiva 98/8



DLvo 174/00



Biocidi ed i
residuali PMC

Direttiva 2001/83




DLvo 219/06



DM
23.03.2006

Pubblicità DM



RESPONSABILITA'
DEL PRODUTTORE

Codice civile

Codice del consumatore

DLvo 507/92 (e successive modifiche)
DLvo 46/97 (e successive modifiche) → DM

Dlvo 332/2000 → Diagnostici in vitro



RESPONSABILITA'
CIVILE

ART. 1218

RESPONSABILITA'
CONTRATTUALE



Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto risarcimento del danno , se non prova che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

ART. 2043

RESPONSABILITA'
EXTRA
CONTRATTUALE



Qualunque fatto doloso, o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno

ART. 2050



Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno

Codice del Consumo

DLgs 6 settembre 2005, n. 206

PROFESSIONISTA



Art. 3 - La persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale o professionale, ovvero un suo intermediario

PRODOTTO



Art. 3 - Qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche
nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile..., di essere utilizzato dal consumatore...;
Art. 115 - ogni bene immobile, anche se incorporato in bene mobile o immobile

**PRODOTTO
DIFETTOSO**



Art. 117 - Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze

Codice del Consumo

DLgs 6 settembre 2005, n. 206

**RESPONSABILITA'
DEL PRODUTTORE**



Art. 114 - Il produttore è responsabile
del danno cagionato da difetti
del suo prodotto

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

MANCANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

MANCANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

NON CONFORMITA' CEE

PUBBLICITA' NON AUTORIZZATA

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

Immissione in commercio e messa in servizio

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio **o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto**, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

Marcatura CE.

1. 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.**
2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, **deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale,** sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

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

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici **privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24**. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3, o di cui all'articolo 17, comma 8-bis .

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

Publicità.

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario
2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità.

Omissis

DLGS 46/97

DISPOSITIVI MEDICI

2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1, 2 e 2-bis **è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni**

Il messaggio pubblicitario è idoneo ad indurre i consumatori in errore in relazione ad una caratteristica essenziale del prodotto quando lascia intendere che tale prodotto debba obbligatoriamente essere certificato e che l'inserzionista sia l'unico costruttore titolare della certificazione presentata come necessaria (in applicazione di questo principio è stato ritenuto ingannevole un messaggio pubblicato sul periodico "Ossigeno, ozono fitness e news" che lasciava intendere che le apparecchiature per l'ossigeno - ozono terapia debbano obbligatoriamente essere certificate ai sensi del decreto n. 46 del 1997 in attuazione della direttiva comunitaria 93/42/Cee).

Autorita' Garante per la concorrenza, 12/10/2000, n.8783

Non configura un'ipotesi di pubblicità ingannevole il riportare sulla confezione di un prodotto qualificato come dispositivo medico il marchio "CE" in quanto l'apposizione di tale marchio è prevista dalla legge per la commercializzazione di questi prodotti ed evidenzia in modo rispondente al vero la conformità degli stessi alle norme vigenti secondo quanto dichiarato nella relativa certificazione (il prodotto in questione era infatti regolarmente munito della dichiarazione di conformità Ce notificata al Ministero della sanità secondo quanto previsto dal d.lg. n. 46 del 1997 in tema di dispositivi medici).

DLGS 332/00

DIAGNOSTICI IN VITRO

MANCANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

MANCANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

NON CONFORMITA' CEE

DLGS 332/00

DIAGNOSTICI IN VITRO

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente **se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.** Il presente articolo si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni.

DLGS 332/00

DIAGNOSTICI IN VITRO

Marcatura CE.

1. 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.**
2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, **deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale,** sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

DLGS 332/00


DIAGNOSTICI IN VITRO

Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici **privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24**. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3, o di cui all'articolo 17, comma 8-bis .

DLGS 332/00

DIAGNOSTICI IN VITRO

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



RESPONSABILITA'
PENALE

Delitti contro l'incolumità pubblica

REATI DOLOSI

Art. 441 c.p.



DISPOSITIVI CONTRAFFATTI

Art. 443 c.p.



MEDICINALI GUASTI E IMPERFETTI

Delitti contro l'incolumità pubblica

REATI DOLOSI

Art. 441 c.p.

DISPOSITIVI CONTRAFFATTI

Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, **cose destinate al commercio**, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente, (**sostanze alimentari**) è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a lire seicentomila

Delitti contro l'incolumità pubblica

REATI DOLOSI

Art. 443 c.p.

MEDICINALI GUASTI E IMPERFETTI

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila

Delitti contro l'incolumità pubblica

REATI COLPOSI

Art. 452 c.p.



DELITTI COLPOSI
CONTRO LA SALUTE PUBBLICA

Omissis

Quando sia commesso **per colpa** alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto.

RESPONSABILITA' PENALE

ART. 589 C.P.

Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Omissis

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni dodici

RESPONSABILITA' PENALE

ART. 590 C.P.

Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a lire seicentomila.

Omissis

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da lire duecentoquarantamila a un milione e duecentomila, se è gravissima [c.p. 583], della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da lire seicentomila a due milioni e quattrocentomila. Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa.

RESPONSABILITA' PENALE

ART. 589 C.P.

Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Omissis

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni dodici

RESPONSABILITA' PENALE

ART. 43 C.P.

Il delitto:

è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione

Omissis

è colposo, o contro l'intenzione quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Omissis