

Tribunale civile Firenze sez IV

USL Toscana Nord Ovest

Avvocatura distrettuale di Firenze

Direttore DIITET CNR SEDE

Oggetto: parere in merito alla qualificazione regolatoria del sistema tecnologico richiesto dal Tribunale di Firenze nel procedimento e sui correlati adempimenti autorizzativi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 137

Si trasmette in allegato la nota del Ministero della salute concernente la produzione e l'utilizzo del sistema tecnologico richiesto dal Tribunale di Firenze nel procedimento

Si precisa che le prove di funzionalità raccomandate dal Ministero dovranno svolgersi presso competenti laboratori accreditati esterni al CNR.

L'occasione è gradita per inviare distinti saluti.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
FARMACO

Consiglio Nazionale delle Ricerche

OGGETTO: Richiesta di parere in merito alla qualificazione regolatoria del sistema tecnologico richiesto dal Tribunale di Firenze nel procedimento sui correlati adempimenti autorizzativi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 - Riscontro

Con riferimento alla nota con cui codesto Consiglio Nazionale delle Ricerche ha richiesto un parere in ordine alla qualificazione giuridica del sistema tecnologico oggetto dell'ordinanza cautelare del Tribunale di Firenze nonché agli eventuali adempimenti autorizzativi connessi alla sua realizzazione e messa a disposizione per uso clinico, si rappresenta quanto segue.

Come già evidenziato nel precedente riscontro fornito nell'ambito del medesimo procedimento, allo stato delle conoscenze disponibili non risultano presenti sul mercato nazionale dispositivi specificamente progettati per consentire l'autosomministrazione endovenosa mediante attivazione attraverso comandi vocali, movimenti oculari o altri segnali compatibili con condizioni di grave compromissione motoria. Le tecnologie assistive attualmente commercializzate (quali sistemi di puntamento oculare o dispositivi di comunicazione aumentativa) non risultano destinate dal fabbricante all'attivazione autonoma di dispositivi di somministrazione di farmaci per le finalità in esame.

Il sistema descritto – costituito da componenti hardware e software integrati, destinati a interagire con una pompa infusoriale marcata CE, modificandone le modalità di attivazione – potrebbe, in una prima lettura meramente funzionale, apparire riconducibile all'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745, in quanto idoneo a incidere su un processo di somministrazione farmacologica in contesto clinico. In particolare, l'integrazione di un software che governa l'attivazione del dispositivo e interviene sulle condizioni operative della somministrazione

potrebbe astrattamente richiamare la nozione di dispositivo medico o di accessorio di dispositivo medico ai sensi della normativa europea.

Tuttavia, una corretta qualificazione giuridica non può prescindere dall'analisi della destinazione d'uso impressa al prodotto dal suo sviluppatore. Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, rientrano nella nozione di dispositivo medico esclusivamente i prodotti destinati dal fabbricante a finalità di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia, ovvero di compensazione di una lesione o disabilità, o comunque a scopi di tutela o miglioramento della salute.

Nel caso di specie, la finalità cui il sistema risulta preordinato – pur realizzata mediante l'impiego di tecnologie e dispositivi propri dell'ambito sanitario – non è riconducibile ad alcuna delle predette categorie.

Ne consegue che anche la prospettata applicazione delle procedure in deroga previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, non appare coerente con il quadro normativo di riferimento. Le autorizzazioni in deroga disciplinate dalla normativa nazionale sono infatti concepite per consentire, in presenza di specifiche condizioni, l'immissione in servizio o la messa a disposizione di dispositivi *il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti*.

Tutto ciò premesso, si ritiene opportuno, a prescindere dallo status giuridico del prodotto e fermo restando che lo stesso non è qualificabile come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, raccomandare l'effettuazione di prove di funzionalità, individuando a tal fine un laboratorio accreditato competente per le specifiche verifiche connesse alla tipologia di prodotto in esame.