

LINEAMENTI DI DIRITTO SANITARIO EUROPEO

a cura di

Giacomo Di Federico



EDITORIALE SCIENTIFICA

**LINEAMENTI
DI
DIRITTO SANITARIO EUROPEO**

a cura di
GIACOMO DI FEDERICO

**Editoriale Scientifica
Napoli**

This project has received funding from the European Union's under the ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH Action Grant Budget-Based grant agreement No 101127551. Title: The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments. Acronym: HEAL

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

«La pubblicazione del presente volume è stata possibile grazie al finanziamento ricevuto dall'Agenzia Esecutiva per l'Istruzione, gli Audiovisivi e la Cultura (EACEA) dell'Unione europea nell'ambito delle Azioni Jean Monnet (Programma Erasmus+) per lo svolgimento delle attività del Modulo Jean Monnet "The Protection of Health in Europe: Actors and Legal Instruments – HEAL" (ERASMUS-JMO-2023-HEITCH-RSCH), coordinato dal Prof. Giacomo Di Federico nel triennio 2023-2026.»



Co-funded by the
European Union



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

© Copyright settembre 2026 Editoriale Scientifica s.r.l.

Via San Biagio dei Librai, 39 – 80138 Napoli

ISBN 979-12-235-0802-2

Indice

Autori	13
<i>Presentazione</i>	15

PARTE I

Quadro costituzionale in materia di salute

CAPITOLO 1

LE COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA

(G. Di Federico)

1. Il diritto alla salute nel diritto internazionale	21
2. La tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea: la ripartizione di competenze tra Stati membri e Unione europea e il principio di <i>Health in All Policies</i>	23
3. Le competenze interne dell'Unione	27
4. Le competenze esterne dell'Unione	29
5. La Conferenza sul futuro dell'Europa e le proposte di riforma dei trattati con particolare riguardo alle competenze nel settore della salute	31

CAPITOLO 2

I VALORI E LA PROTEZIONE DEI DIRITTI FONDAMENTALI

(G. Di Federico)

1. Cenni sul rapporto tra etica, valori e regolamentazione nell'ordinamento dell'Unione europea con particolare riguardo alla tutela della salute	35
2. I valori fondanti dell'Unione europea e i valori comuni ai sistemi sanitari degli Stati membri	36
3. La portata della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in materia di salute	38
4. <i>Segue</i> : Il diritto alla prevenzione e alle cure mediche	41
5. L'accesso non discriminatorio ai servizi sanitari nel diritto derivato	43
6. <i>Segue</i> : La discriminazione algoritmica	45

- | | |
|--|----|
| 7. Lo sviluppo tecnologico in materia di salute e la dichiarazione sui diritti e i principi digitali | 46 |
|--|----|

CAPITOLO 3

GLI STRUMENTI DELL'AZIONE DELL'UNIONE EUROPEA

(G. Di Federico)

- | | |
|---|----|
| 1. L'esercizio delle competenze tra obiettivi generali, settoriali e trasversali | 49 |
| 2. I principali attori istituzionali nel settore della salute | 51 |
| 3. La funzione di orientamento strategico: l'Unione europea della salute | 53 |
| 4. Forme di intervento: armonizzazione, standardizzazione, coordinamento e assistenza tecnica | 56 |
| 5. <i>Segue</i> : Sostegno finanziario: il programma EU4HEALTH | 59 |

PARTE II

Tutela della salute pubblica

CAPITOLO 4

L'UNIONE EUROPEA NELLA GOVERNANCE SANITARIA GLOBALE

(G. Bosi)

- | | |
|---|----|
| 1. Premessa | 65 |
| 2. La governance sanitaria globale | 66 |
| 3. L'interazione fra governance sanitaria e diritto sanitario globale | 69 |
| 4. L'Unione europea come attore nel campo della salute globale: evoluzione e basi normative | 72 |
| 5. L'Unione europea e le politiche sanitarie globali | 75 |
| 6. Focus: l'Unione e la pandemia da COVID-19 | 77 |
| 7. Conclusioni | 79 |

CAPITOLO 5

LA GOVERNANCE SANITARIA EUROPEA

(M. Migliori - G. Di Federico)

- | | |
|---|----|
| 1. La governance europea per le crisi sanitarie | 83 |
| 2. Il Comitato per la sicurezza sanitaria | 85 |
| 3. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie | 86 |

4. L'Agenzia europea per i medicinali	88
5. La Commissione europea e la DG SANTE: la regia politico-amministrativa	90
6. L'evoluzione normativa: dallo <i>status quo ante</i> al Pacchetto Salute e l'istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie	91
7. La governance delle malattie non trasmissibili	98
8. Conclusioni	99

CAPITOLO 6
LA LOTTA ALLE MALATTIE TRASMISSIBILI
(G. Di Federico)

1. L'esigenza di fronteggiare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	101
2. Il ruolo del diritto nella gestione delle emergenze sanitarie pubbliche	102
3. Le riforme introdotte a seguito della COVID-19	103
4. <i>Segue</i> : Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione europea alle crisi sanitarie e i piani nazionali	107
5. I tratti distintivi della normativa post-pandemica	109
6. Il ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	110

CAPITOLO 7
IL CONTRASTO ALLA DIFFUSIONE
DELLE MALATTIE NON TRASMISSIBILI
(G. Di Federico)

1. Premessa	113
2. La prevenzione e la lotta alle malattie non trasmissibili nel diritto primario	114
3. Le malattie non trasmissibili nella strategia dell'Unione europea in materia di salute	115
4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili	118
5. Il carattere multiforme, multisettoriale e multilivello della politica sanitaria europea in materia di malattie non trasmissibili	121

PARTE III
Servizi sanitari e mercato interno

CAPITOLO 8
LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI
(*G. Di Federico*)

1. Premessa	127
2. Il riconoscimento delle qualifiche professionali come presupposto della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi nel mercato interno	128
3. La direttiva 2005/36 e il regime applicabile alle professioni sanitarie di cui all'Allegato V	130
4. <i>Segue</i> : La procedura di riconoscimento automatico e la prestazione temporanea di servizi sanitari	133
5. <i>Segue</i> : L'accesso parziale	134
6. La promozione della mobilità transfrontaliera di professionisti tra cooperazione amministrativa e digitalizzazione	135
7. Gli operatori sanitari come 'professione critica' e la flessibilità del sistema durante la crisi pandemica	137

CAPITOLO 9
LA MOBILITÀ TRANSFRONTALIERA DEI PAZIENTI
(*M. Inglese*)

1. Una breve ricostruzione temporale, storica e geografica della mobilità transfrontaliera dei pazienti	141
2. La mobilità transfrontaliera dei pazienti e la libera prestazione dei servizi	143
3. <i>Segue</i> : L'impatto sui sistemi sanitari nazionali	146
4. La necessità di codificazione e la direttiva 2011/24	148
5. <i>Segue</i> : L'autorizzazione preventiva e il rimborso delle spese	149
6. <i>Segue</i> : La cooperazione tra lo Stato membro di cura e lo Stato membro di affiliazione	151
7. Gli atti successivi alla codificazione	153
8. Conclusioni	154

CAPITOLO 10
LA REGOLAZIONE EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI
(D. Danieli)

1. Premessa	157
2. Il quadro normativo attualmente vigente	160
3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici	161
4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	166
5. Uno sguardo al quadro normativo futuro	167

CAPITOLO 11
LA DISCIPLINA EUROPEA DEI FARMACI
(E. Cesta)

1. Premessa	171
2. L'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale	173
3. Le procedure di autorizzazione decentrata e di mutuo riconoscimento	176
4. La procedura di autorizzazione centralizzata e il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali	177

CAPITOLO 12
LA TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA
(W. Kwaku Yeboah)

1. Premessa	185
2. Definizione e perimetro concettuale della telemedicina: dalla sanità elettronica all'atto clinico a distanza	186
3. Il mosaico normativo della telemedicina transfrontaliera nell'Unione europea	188
4. <i>Segue</i> : Il primo pilastro: la dimensione clinico-assistenziale tra mercato e salute	189
5. <i>Segue</i> : Il secondo pilastro: la dimensione informativa tra riservatezza e algoritmi	194
6. <i>Segue</i> : Il terzo pilastro: la dimensione infrastrutturale e l'avvento dello Spazio europeo dei dati sanitari	196
7. Sfide per un'integrazione sostanziale: oltre l'interoperabilità tecnica	197

PARTE IV
Sanità digitale

CAPITOLO 13
DALLA SANITÀ ELETTRONICA ALLO SPAZIO EUROPEO
DEI DATI SANITARI
(A. Fiorentini)

1. Premessa	203
2. Genesi e finalità della proposta sullo Spazio europeo dei dati sanitari	205
3. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea	208
4. Coordinamento con il diritto derivato dell'Unione europea	212
5. <i>Segue</i> : Uso primario dei dati sanitari elettronici	212
6. <i>Segue</i> : Uso secondario dei dati sanitari elettronici	214
7. <i>Segue</i> : Bilanciamento tra diritti fondamentali	216
8. Conclusioni	219

CAPITOLO 14
I SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ
(S. Palmieri)

1. Premessa	221
2. Contesto e ratio del regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale	222
3. La definizione normativa di "sistema di IA" e la definizione di classi di rischio	225
4. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea: il coordinamento tra il regolamento sull'intelligenza artificiale e il regolamento sui dispositivi medici	228
5. <i>Segue</i> : Implicazioni del regolamento sull'intelligenza artificiale per il diritto sanitario europeo	232
8. Conclusioni	234

CAPITOLO 15
IL GEMELLO DIGITALE IN SANITÀ
(M. Baltuzzi)

1. Premessa	237
2. Profilo del gemello digitale	238
3. Applicazioni cliniche	238

4. Principali iniziative nell'Unione europea	240
5. Quadro giuridico europeo di riferimento	241
6. Conclusioni	246

CAPITOLO 16

IL QUADRO NORMATIVO IN TEMA DI CYBERSICUREZZA

(N. Conditì)

1. Premessa	249
2. Definizioni e concetti fondamentali	251
3. La cybersicurezza nel contesto sanitario	254
4. Il quadro normativo europeo per la cybersicurezza	256
5. <i>Segue</i> : Il quadro normativo orizzontale	257
6. <i>Segue</i> : Il quadro normativo verticale	265
7. Conclusioni	267

CAPITOLO 10

LA REGOLAZIONE EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

D. Danieli

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il quadro normativo attualmente vigente. – 3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici. – 4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. – 5. Uno sguardo al quadro normativo futuro.

1. Premessa

La normativa dell'Unione europea volta alla regolamentazione dei dispositivi medici si pone, quanto ai suoi obiettivi generali, in linea di continuità con la corrispondente disciplina prevista per i prodotti medicinali (v. capitolo 11): sotto un primo profilo, mira alla protezione della salute pubblica attraverso standard di qualità e di sicurezza rispetto all'uso cui i dispositivi medici sono destinati e, sotto un profilo maggiormente connesso alle dinamiche del mercato interno, assicura che i dispositivi medici rispettino i principi delle libertà economiche di circolazione, essendo generalmente equiparabili alle merci. Tuttavia, vi sono anche significative differenze rispetto alla regolamentazione di settore applicabile ai farmaci, consistenti nella sostanziale mancanza di una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, a favore di un sistema fondato sul concetto di conformità che deve essere assicurato, a seconda della classe del dispositivo medico, dal fabbricante o da un organismo notificato, con la conseguente assenza, a livello regolatorio, di un'agenzia centralizzata con funzioni analoghe a quelle dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Sulla scorta di alcune preliminari considerazioni relative al contesto economico-giuridico che costituisce lo sfondo dell'attuale quadro normativo europeo in materia di dispositivi medici, il presente capitolo intende illustrarne i principali elementi, includendo alcuni riferimenti allo specifico ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Infine, sarà fatto cenno anche alle prospettive di futura revisione della legislazione vigente, alla luce della proposta di regolamento presentata dalla Commissione europea in data 16 dicembre 2025 ([COM\(2025\)1023](#)).

Innanzitutto, è opportuno premettere che la qualificazione di dispositivo medico si applica ad un ampio novero di categorie di prodotti sanitari che spaziano dai più comuni, come ad esempio cerotti e siringhe, fino a quelli maggiormente sofisticati, tra cui gli scanner corporei, e che comprende altresì i dispositivi impiantabili, quali protesi, valvole cardiache o *pacemakers*. Altrettanto ampia è la gamma di prodotti che costituiscono dispositivi medico-diagnostici in vitro, i quali possono comprendere test rapidi eseguibili in autonomia o comunque da personale non specializzato (ad esempio, i test delle urine o per il controllo del tasso di glucosio nel sangue), ma anche kit ad uso professionale utilizzabili solo con il supporto di personale di laboratorio e tramite apparecchiature adeguate (come gli strumenti per la microbiologia o la tipizzazione sanguigna). Conseguentemente, il mercato di riferimento, complessivamente considerato, è particolarmente esteso, raggiungendo due milioni di prodotti a livello globale secondo le più recenti stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. L'Europa (a questi fini, intesa come i 27 Stati membri, più la Norvegia, la Svizzera e il Regno Unito: cfr. il report MedTech Europe's Facts & Figures 2025, p. 31) rappresenta il secondo mercato dopo quello statunitense e, con un valore stimato di circa 170 miliardi (calcolato nell'anno 2024), ammonta ad una quota del 26,4% di quello mondiale. Con riguardo alle imprese del settore operanti nel territorio europeo, se ne stimano più di 38.000, la quasi totalità delle quali (90%) è costituita da piccole e medie imprese (ancora il report MedTech Europe's Facts & Figures 2025, p. 16). Si tratta, quindi, di un contesto economico di dimensioni significative che, come più ampiamente i sistemi sanitari in cui esso si inserisce, si caratterizza anche per la rilevanza sociale, in ragione dei molteplici ambiti di utilizzo dei dispositivi medici attraverso tutte le fasi del rapporto di cura di un paziente.

Ciò spiega le ragioni per cui, già a partire dagli anni novanta, si è ritenuto necessario intervenire con una normativa settoriale applicabile ai prodotti di cui si discute, adottando tre direttive dedicate, rispettivamente: a) ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385), b) ai dispositivi medici (direttiva 93/42) e c) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79). Tali atti si inserivano nel solco del cosiddetto "nuovo approccio" seguito dalle misure di integrazione positiva del mercato interno da metà degli anni ottanta in poi (cfr. la risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione), che ha portato le istituzioni comunitarie ad abbandonare la tendenza regolatoria volta ad introdurre norme tecniche di dettaglio per singole categorie di prodotti a favore del raggiungimento, su un piano più generale, di

un livello minimo di armonizzazione. In particolare, le citate direttive stabilivano parametri di sicurezza per i dispositivi medici senza tuttavia imporre, in capo ai fabbricanti, obblighi relativi a specifici processi di produzione, specie con riferimento all'adozione di sistemi di garanzia della qualità dei prodotti. L'aspetto qualificante della suddetta disciplina risiedeva, infatti, nell'armonizzazione dei soli requisiti essenziali di fabbricazione, a cui si affiancava, in parallelo, la standardizzazione delle specifiche tecniche affidata ad organismi di normazione (Comitato europeo di normazione – CEN e Comitato europeo di normazione elettrotecnica – CENELEC, a tutt'oggi operativi, su cui v. anche capitolo 3 e capitolo 16).

Se, pertanto, le finalità di questo intervento legislativo erano dichiaratamente orientate al perseguimento degli obiettivi di realizzazione del mercato interno, ciò ha permesso agli Stati membri di beneficiare di un maggiore margine di discrezionalità, con conseguenti differenziazioni in sede di attuazione, talora anche sostanziali, che hanno fatto emergere incertezze applicative e potenziali lacune normative. Un caso che, sebbene non isolato, ha messo più di altri in evidenza alcune criticità connesse alle scelte operate nelle citate direttive sui dispositivi medici, suscitando anche una certa risonanza mediatica a livello internazionale, è quello originato dall'utilizzo, da parte della società francese Poly Implant Prothèse SA (PIP), di silicone industriale (anziché silicone ad uso medicale) per la produzione di circa un milione di protesi mammarie vendute tra il 2001 e il 2010. La vicenda ha generato numerosi contenziosi a livello globale, uno dei quali ha coinvolto una cittadina tedesca che nel 2008 aveva subito, in Germania, un intervento con impianto di protesi prodotte dalla società PIP e, dopo un secondo intervento di rimozione effettuato in via precauzionale, aveva instaurato presso un tribunale tedesco un giudizio per risarcimento del danno nei confronti della TÜV Rheinland LGA Products GmbH, quale organismo incaricato dal fabbricante di valutare il suo sistema di qualità ai fini del rilascio della marcatura CE di conformità (*Conformité Européenne*). La controversia, giunta nei gradi successivi sino alla Corte federale di giustizia (*Bundesgerichtshof*), è stata oggetto di rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia (causa C-219/15, *Schmitt*), che, per i profili generali che qui interessano, ha messo in luce taluni limiti derivanti dal modello regolatorio degli anni novanta, con particolare riferimento agli obblighi degli enti notificati in forza delle direttive sopra menzionate e l'eventuale insorgenza di una loro responsabilità diretta per inadempimento colpevole.

A ciò si è aggiunto, inevitabilmente, l'impatto del progresso scientifico e tecnologico che ha innescato, anche per la scienza medica, un processo evo-

lutivo esponenziale, portando con sé la necessità di una risposta legislativa a livello europeo non solo attraverso nuovi atti dedicati a vari profili del complesso fenomeno della digitalizzazione della sanità, ma anche attraverso l'adeguamento delle normative esistenti. Per quanto riguarda l'ambito ora in esame, la revisione ha condotto all'adozione di due regolamenti applicabili, rispettivamente, ai dispositivi medici, inclusi quelli impiantabili (regolamento 2017/745; nel prosieguo anche "MDR" dalla denominazione in inglese *Medical Devices Regulation*), e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento 2017/746; nel prosieguo anche "IVDR" dalla denominazione in inglese *In Vitro Devices Regulation*), i cui contenuti saranno meglio illustrati nei paragrafi successivi.

2. Il quadro normativo attualmente vigente

In via preliminare, occorre sottolineare la scelta di politica legislativa compiuta dalle istituzioni europee che, per riformare le tre direttive adottate negli anni Novanta, hanno optato per lo strumento del regolamento, identificato dalla Commissione, nelle proprie proposte (COM(2012)542 per il MDR e COM(2012)541 per l'IVDR), come necessario per superare quelle divergenze di applicazione negli Stati membri che "[avevano] condotto a livelli diversi di protezione della salute e della sicurezza e creato ostacoli al mercato interno" (COM(2012)542, par. 3.10 e, in termini analoghi, COM(2012)541, par. 3.10).

I regolamenti ad oggi in vigore, MDR e IVDR, sono accomunati da un evidente cambiamento della *ratio* che ne orienta l'intera disciplina, focalizzata sulla sicurezza dei dispositivi (e, conseguentemente, dei pazienti), non a caso indicata come obiettivo nel considerando n. 1 di entrambi gli atti. Sotto il profilo temporale, ad una procedura di adozione protrattasi per diversi anni, si è aggiunto un prolungato periodo transitorio, all'esito del quale il MDR è divenuto pienamente applicabile solo a partire dal 26 maggio 2021 (con un rinvio di un anno, rispetto all'originaria data del 2020, dovuto alla pandemia da COVID-19) e l'IVDR a partire dal 26 maggio 2022. Seppure ridotta in due regolamenti, anziché nelle tre direttive precedenti, la disciplina attuale risulta caratterizzata da un notevole grado di complessità e di dettaglio, che è stata la ragione anche della menzionata previsione di disposizioni transitorie che permettessero ai diversi soggetti, pubblici e privati, coinvolti nella sua applicazione, sufficienti possibilità di adeguamento.

Entrambi gli atti sono costruiti sulla medesima base giuridica, la quale, in

continuità con diversi strumenti di diritto derivato adottati in relazione ad altri aspetti di politica sanitaria, combina gli artt. 114 e 168, par. 4, lett. c), TFUE al fine di proseguire nel consolidamento del mercato interno e garantire, al contempo, parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici messi a disposizione nell'Unione europea (cfr. i considerando n. 2 dei due regolamenti in parola).

Complessivamente considerate, le principali modifiche normative introdotte dai due regolamenti si articolano attraverso alcuni punti essenziali, che possono essere così riassunti: a) revisione delle nozioni di “dispositivo medico” e “dispositivo medico-diagnostico in vitro”; b) ridefinizione degli obblighi degli operatori economici (fabbricante, rappresentante autorizzato, importatore e distributore); c) rafforzamento del ruolo degli organismi notificati, la cui sorveglianza è demandata alle autorità nazionali; d) rafforzamento del sistema di vigilanza post-commercializzazione; e) disposizioni in materia di trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici. Tali aspetti saranno oggetto di successivo approfondimento con particolare riguardo all'ambito dei dispositivi medici e, solo tramite alcuni cenni, a quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici

Volgendo ora l'attenzione al quadro normativo sancito dal MDR, è opportuno muovere dalla definizione di “dispositivo medico” stabilita dall'art. 2, n. 1), dello stesso, che si riferisce a “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; d) fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”.

Già ad un primo esame, è possibile cogliere gli aspetti centrali della nozione, che implica, da un lato, una modalità d'azione, in linea generale, di ti-

po fisico-meccanico e, dall'altro lato, una destinazione d'uso in ambito sanitario, come ad esempio la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio o il trattamento. I dispositivi medici si differenziano, pertanto, dai prodotti medicinali, che invece sono caratterizzati da un meccanismo d'azione farmacologico, immunologico o metabolico. Non sempre, tuttavia, la qualificazione risulta netta e possono esistere casistiche di prodotti cosiddetti *borderline* o combinati, che sono state affrontate anche attraverso le previsioni delle linee guida elaborate, e periodicamente aggiornate, da parte del Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Devices Coordination Group – MDCG*, istituito in forza del MDR e composto da un rappresentante per Stato membro, sotto il coordinamento della Commissione europea). La stessa giurisprudenza della Corte di giustizia ha trattato, in più occasioni, la questione della classificazione come prodotto medicinale o dispositivo medico, contribuendo a fornire ulteriori indicazioni in prospettiva applicativa (tra le pronunce più recenti: causa C-589/23, *Cassella-med e MCM Klosterfrau*).

A partire da tale ampia nozione, il MDR, ai sensi dell'art. 51 e dell'all. VIII, distingue quattro categorie di dispositivi medici sulla base di altrettante classi di rischio (I, IIa, IIb e III, in ordine crescente di "pericolosità"), tenendo conto delle caratteristiche del dispositivo in questione (tra cui il grado di invasività, la durata d'azione e di contatto con il corpo umano, il carattere attivo o non attivo), del rischio che implica il suo utilizzo (non solo per il paziente, ma anche per l'operatore sanitario) e della destinazione d'uso stabilita dal fabbricante. La rilevanza di tale classificazione risiede nella conseguente corrispondenza con una diversa procedura per l'ottenimento del marchio CE, il quale garantisce la conformità ai requisiti prescritti dal MDR (e ad altre normative europee di armonizzazione, laddove applicabili) e permette la libera circolazione del prodotto all'interno del territorio dell'Unione. Più precisamente, i dispositivi di classe I, in ragione del livello di rischio più basso, sono oggetto di autocertificazione da parte del fabbricante, mentre per le altre tre classi di dispositivi è previsto l'intervento di enti esterni (i menzionati "organismi notificati"), che assume rilevanza crescente in funzione dell'aumento del rischio, ai quali è demandata la valutazione di conformità. Al riguardo, si può ricordare che, in relazione ad un dispositivo medico di classe IIa, l'organismo notificato deve tenere conto del sistema di garanzia della qualità e della valutazione clinica del prodotto, mentre, se il dispositivo medico è di classe III, occorre altresì una verifica della progettazione dello stesso.

In funzione della classificazione descritta, e in particolare dell'importanza attribuita anche alla destinazione d'uso impressa dal fabbricante, è opportuno fare cenno all'inclusione del *software* nell'ambito materiale della de-

finizione di “dispositivo medico”. In proposito, soccorrono le indicazioni fornite dal considerando n. 19 del MDR, alla luce delle quali il *software* è qualificato come tale nella misura in cui sia “specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d’uso mediche” specificate dal citato art. 2, n. 1). Qualora, invece, si tratti di *software* “destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario”, o di *software* “per fini associati allo stile di vita e al benessere”, la qualificazione come dispositivo medico non trova applicazione. Nonostante l’apparente chiarezza testuale, la questione definitoria rimane tuttavia complessa dal punto di vista pratico-applicativo (v. ad esempio causa C-329/16, *Snitem e Philips France*).

Ulteriori profili della disciplina su cui il MDR è intervenuto riguardano l’architettura complessiva in cui si muovono, secondo le rispettive responsabilità, gli attori del quadro regolatorio in materia di dispositivi medici. Immaginando una struttura che è stata definita “piramidale” (A. Mahalatchimy, 2021, p. 788), è possibile identificare un’ipotetica base composta dagli operatori economici privati (fabbricante, mandatario, importatore e distributore), sulla quale poggiano due ulteriori livelli costituiti da tipologie di enti diversi: in primo luogo, gli organismi notificati nel ruolo di regolatori privati e, al vertice, le autorità nazionali competenti nei singoli Stati membri e la Commissione europea, cui sono conferite, in via residuale, funzioni di vigilanza di carattere pubblicistico.

Come accennato in precedenza, il fabbricante è il soggetto centrale non solo della catena produttiva, ma anche della stessa operatività del MDR: in capo a questi è, infatti, rimessa la responsabilità di progettare e immettere sul mercato dispositivi medici che risultino conformi alla normativa applicabile, dovendo altresì dotarsi di un sistema di gestione del rischio connesso ai propri prodotti ed effettuare valutazioni cliniche, indipendentemente dalla classificazione del dispositivo in questione (si vedano, in dettaglio, gli obblighi sanciti dall’art. 10 del MDR).

In base alla classe di rischio, come anticipato, può spettare al fabbricante stesso l’obbligo di autocertificare la conformità del dispositivo (se di classe I), oppure sarà tenuto a scegliere un organismo notificato e a richiederne l’intervento per la valutazione di conformità (se il dispositivo rientra nelle classi IIa, IIb o III). Una volta proceduto in una delle due modalità, sarà il fabbricante ad apporre il marchio CE così ottenuto e a darne comunicazione all’autorità nazionale competente. Tale soggetto è, inoltre, destinatario di obblighi stringenti anche nella fase successiva alla commercializzazione, di cui si dirà meglio nel prosieguo.

Qualora il fabbricante non sia stabilito in uno Stato membro dell'Unione europea, l'art. 11 del regolamento in esame impone la designazione del cosiddetto "mandatario unico" per poter immettere sul mercato i propri dispositivi. Questa figura assume la responsabilità per quanto riguarda, tra l'altro, la verifica della redazione della dichiarazione di conformità e della documentazione tecnica e, sotto un profilo ancora più rilevante, è responsabile in solido con il fabbricante qualora il dispositivo fosse difettoso, con una previsione che riflette in modo evidente il menzionato cambio di paradigma, incentrato sulla sicurezza dei prodotti, introdotto con il MDR.

Il regolamento stabilisce, inoltre, obblighi in capo agli importatori e ai distributori (rispettivamente, artt. 13 e 14). Con riferimento ai primi, ai fini della commercializzazione dei dispositivi medici è richiesto loro di garantire il rispetto dei requisiti di conformità previsti per il fabbricante e per i prodotti stessi, ed è imposto anche l'onere di registrazione nella banca dati EUDAMED (su cui v. *infra*, in questo paragrafo). Analoghe disposizioni valgono per i distributori, i quali sono altresì coinvolti nella fase di vigilanza successiva all'immissione in commercio.

Spostandosi al livello superiore dell'immaginata struttura piramidale, è utile richiamare alcune preliminari considerazioni in merito agli organismi notificati. Si tratta di enti privati con funzioni di valutazione di conformità che intervengono nella misura in cui la sicurezza di un determinato prodotto sia disciplinata dalle norme di armonizzazione tecnica adottate a livello UE, giocando, pertanto, un ruolo centrale nella realizzazione del citato "nuovo approccio" regolatorio perseguito dall'Unione nel quadro del mercato interno.

Nel settore dei dispositivi medici, infatti, l'operatività di tali organismi era prevista già nell'impianto legislativo precedente, fondato sulle direttive risalenti agli anni Novanta, e ha trovato conferma nel regolamento vigente, in funzione della specifica classe del dispositivo medico in questione, secondo quanto si è già illustrato. Il MDR ha invece rafforzato i compiti di sorveglianza sugli organismi notificati che sono rimessi, in prima battuta, alle autorità nazionali competenti (per l'Italia, il Ministero della Salute), cui spetta, nello Stato membro di riferimento, la designazione degli organismi stessi e il loro successivo monitoraggio, con una rivalutazione dei requisiti almeno annuale, comprensiva di un audit che deve avvenire in loco presso la sede dell'ente (cfr. artt. 42 e 44). Le designazioni compiute a livello nazionale, così come le eventuali modifiche successive, sono notificate alla Commissione europea, la quale svolge essenzialmente un ruolo di coordinamento per lo scambio di esperienze nazionali, anche finalizzato all'elaborazione di codici di buone

prassi relative alle attività delle autorità degli Stati membri e di documenti di orientamento rivolti agli organismi notificati (art. 48).

La centralità attribuita dal MDR alla sicurezza dei dispositivi medici trova conferma e ulteriore valorizzazione nel complesso delle disposizioni riguardanti la fase di vigilanza successiva alla commercializzazione del prodotto, che può dirsi, altrettanto idealmente, riproporre la struttura piramidale sopra descritta in relazione alle responsabilità degli attori coinvolti nel quadro regolatorio. In sostanza, sono i fabbricanti i soggetti tenuti ad adottare misure di gestione del rischio connesso all'uso del dispositivo medico, mentre alle autorità nazionali è attribuita la sorveglianza nel territorio di competenza e la Commissione europea interviene, con funzioni sostitutive, laddove sia necessario decidere in merito alle azioni intraprese nei singoli Stati membri.

Analizzando alcuni profili più nel dettaglio, l'art. 83 del MDR impone al fabbricante un novero articolato di obblighi volti all'elaborazione, realizzazione e mantenimento di un "piano di vigilanza post-commercializzazione", proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo medico, al fine di alimentare una base di dati che attraversi tutto il ciclo di vita del prodotto stesso e che possa essere utilizzata per aggiornare la relativa documentazione tecnica e clinica. Sempre a carico del fabbricante è previsto un ulteriore adempimento, consistente nella segnalazione alla competente autorità nazionale di "incidenti gravi" provocati dai propri dispositivi medici immessi sul mercato dell'Unione, nonché di qualsiasi azione correttiva di sicurezza ad essi correlata (art. 87). A ciò fa seguito un'indagine condotta dallo stesso fabbricante con la supervisione delle autorità degli Stati membri interessati, che possono anche adottare le misure ritenute necessarie per la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

Per quanto concerne, invece, il livello "superiore" della sorveglianza del mercato, rimesso alle autorità nazionali in coordinamento con la Commissione (art. 93), è possibile svolgere ispezioni, con o senza preavviso, non solo presso le sedi degli operatori economici che commercializzano i dispositivi medici, ma anche nelle strutture dei professionisti sanitari che li utilizzano. Qualora si rilevi che il dispositivo in questione presenti "un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica", oppure "non sia conforme alle prescrizioni" del regolamento (art. 94), le autorità competenti adottano le opportune misure correttive, che possono comprendere anche il ritiro del prodotto dal mercato o il suo richiamo entro un tempo ragionevole. I provvedimenti così assunti sono notificati alle corrispondenti autorità degli

altri Stati membri e alla Commissione; qualora vengano sollevate obiezioni in merito a tali misure, spetta all'istituzione europea valutare la loro eventuale contrarietà al diritto dell'Unione e decidere, in ultima analisi, sulla loro applicazione.

In parte collegato alle considerazioni appena svolte rispetto al sistema di sorveglianza che abbraccia l'intero ciclo di vita dei dispositivi, si pone, infine, l'intervento di rafforzamento operato dal MDR relativamente alle prescrizioni in materia di trasparenza (su cui v. artt. 25 ss.). A questo proposito, i principali strumenti oggetto delle modifiche introdotte sono stati i processi di tracciabilità e la banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED. Il regolamento, infatti, estende i requisiti di tracciabilità, includendo, tra i conseguenti obblighi, tutti i diversi operatori economici coinvolti nelle fasi di produzione e distribuzione, così come gli utilizzatori professionali.

In ottica funzionale a tale scopo, è istituito un sistema di identificazione unica (cosiddetto “sistema UDI”, dall'inglese *unique device identification*), composto da due parti: un identificativo del dispositivo (UDI-DI), specifico per un produttore e per un dispositivo, e un identificativo di produzione (UDI-PI), che identifica l'unità di produzione del dispositivo. Il complessivo codice UDI è quindi apposto direttamente sul dispositivo stesso, se possibile, oppure sul suo confezionamento esterno. Tali informazioni confluiscono poi nella menzionata banca dati EUDAMED (artt. 33 ss.), in cui i dispositivi medici devono essere registrati, prima della commercializzazione, dai rispettivi fabbricanti. In aggiunta, essa costituisce una fonte di dati relativi alle indagini cliniche eventualmente condotte, agli organismi notificati intervenuti per la valutazione di conformità, se applicabile, e, in generale, agli operatori economici coinvolti nella catena produttiva, nonché alle fasi di vigilanza e sorveglianza successive all'immissione sul mercato. Le informazioni raccolte possono così essere accessibili non solo alle autorità nazionali competenti e alla Commissione europea, ma anche agli stessi utenti finali.

4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Limitandosi, come anticipato, a brevi considerazioni relative al secondo pilastro del quadro regolatorio in esame, vale a dire l'IVDR, è altrettanto utile premettere la definizione di “dispositivo medico-diagnostico in vitro”, fornita dall'art. 2, n. 2), dello stesso regolamento. Si tratta di “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibra-

tore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione fisica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche”.

Su questa base, l'ambito di applicazione dell'IVDR risulta ampliato rispetto alla precedente direttiva 98/79, comprendendo anche test per la predisposizione a una condizione fisica e/o a una malattia (ad esempio, test genetici), o quelli che forniscono informazioni per la prevenzione della risposta o delle reazioni ad un determinato trattamento (come i test diagnostici di accompagnamento ad un farmaco complementare).

L'IVDR interviene inoltre, in misura significativa, sul sistema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, attualmente organizzato secondo quattro livelli (A, B, C e D) in funzione della destinazione d'uso e del rischio che comportano (cfr. artt. 47 ss.), secondo un approccio analogo a quello adottato dal MDR e in continuità con i principi elaborati, a livello globale, dall'*International Medical Device Regulators Forum* (istituito nel 2011 come successore del *Global Harmonization Task Force on Medical Devices*). Anche nel settore ora analizzato, infatti, la procedura di valutazione della conformità per i dispositivi che presentano un rischio più basso (classe A) è rimessa alla responsabilità del fabbricante, mentre per i dispositivi di classe B, C e D è previsto il coinvolgimento degli organismi notificati.

Ancora sulla falsariga del MDR, si pongono le disposizioni relative ai requisiti e all'operatività degli organismi notificati, che agiscono sotto il controllo delle autorità nazionali competenti e della Commissione europea, così come quelle che disciplinano il pervasivo sistema di vigilanza post-commercializzazione (artt. 78 ss.), che coinvolge in prima battuta i fabbricanti, e la sorveglianza del mercato, di matrice pubblicistica (artt. 88 ss.).

5. Uno sguardo al quadro normativo futuro

Sebbene i vigenti regolamenti in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, i cui contenuti sono stati sin qui ricostruiti

negli aspetti essenziali, siano stati adottati con l'obiettivo di innovare, in un'ottica di miglioramento, la normativa precedente, la loro concreta attuazione, anche a seguito delle reiterate fasi transitorie, ha comportato oneri ingenti, dal punto di vista economico e amministrativo, per gli operatori economici del settore, incertezze applicative e, talora, anche problematiche di accesso alla fornitura dei dispositivi da parte dei pazienti.

Tali riscontri sono stati raccolti dalla Commissione europea tramite un invito a presentare contributi lanciato tra settembre e ottobre del 2025, da cui è originata una proposta di revisione dell'attuale disciplina, adottata il successivo 16 dicembre (la citata proposta di regolamento COM(2025)1023), unitamente ad un'ampia valutazione accompagnatoria (SWD(2025)1051) che, pur confermando i positivi risultati in termini di rafforzamento della sicurezza delle prestazioni dei dispositivi medici e della trasparenza, ha illustrato le potenziali criticità sistemiche riguardanti, tra l'altro, la disponibilità dei prodotti sul mercato, la certezza giuridica del quadro regolatorio e la competitività del settore industriale in questione.

La proposta di regolamento si propone di intervenire con una "revisione mirata" degli attuali MDR e IVDR, articolata attraverso le seguenti linee programmatiche: a) semplificazione e proporzionalità; b) riduzione degli oneri amministrativi; c) innovazione e disponibilità di dispositivi per specifici gruppi di pazienti o situazioni; d) prevedibilità ed efficienza in termini di costi della certificazione; e) coordinamento nell'ambito del sistema decentrato; f) ulteriore digitalizzazione; g) cooperazione internazionale; h) interazione con altre normative dell'Unione.

Senza poter svolgere, in questa sede, un'analisi approfondita delle disposizioni che realizzano ciascuno dei menzionati obiettivi, è comunque possibile individuare la complessiva *ratio* che orienta questa nuova iniziativa legislativa, fondata sull'introduzione di requisiti più chiari e di procedure maggiormente efficienti, elaborati sulla base di evidenze reali e in considerazione dell'ulteriore avanzamento della digitalizzazione, e su un migliore coordinamento, a livello UE, dei meccanismi di supervisione e di dialogo strutturato, anche sotto il profilo tecnico-scientifico. Seppure la riforma proposta non presenti un esplicito collegamento, almeno testualmente, con la progressiva costruzione di un'Unione europea della salute (COM(2020)724), non si possono non scorgere profili di continuità con tale più ampio obiettivo politico che la Commissione europea, congiuntamente alle altre istituzioni, si è prefissata di raggiungere nel lungo periodo, a partire dall'esperienza della pandemia da COVID-19. In questo senso, pur essendo necessario attendere l'esito della negoziazione della futura legislazione, essa appare, già nelle sue

premesse, orientata a rafforzare la tutela della salute pubblica e, al contempo, a promuovere l'innovazione e la competitività del mercato interno dell'Unione.

Bibliografia

- DE RUIJTER A., BROOKS E., *The European Health Union: Strengthening the EU's Health Powers?*, in *Eurohealth*, 2022, p. 47 ss.
- DOBSON S.J., *The Legislation and Regulation of Medical Devices*, in FELDSCHEIBER P. (ed.), *The Law and Regulation of Medical Devices*, Oxford University Press, Oxford, 2021.
- HERVEY T., DE RUIJTER A., *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 726.
- LUDVIGSEN K., NAGARAJA S., DALY A., *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2022, p. 78 ss.
- MAHALATCHIMY A., *Regulating Medical Devices in the European Union*, in ORENTLICHER D., HERVEY T.K. (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021.
- PERRONE R., *Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, biocidi e PMC*, in MINGHETTI P. (ed.), *Legislazione farmaceutica*, Zanichelli, Bologna, 2026.
- PISANI TEDESCO A., *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, in *Diritto e salute*, 2023.
- VERBRUGGEN P., *The Liability of Notified Bodies under the EU's New Approach: The Implications of the PIP Breast Implants Case*, in *European Law Review*, 2018.