

Criteria adottati dall'Ufficio 6 per valutare la sussistenza delle condizioni che consentono di rilasciare autorizzazioni per l'uso a scopo compassionevole di dispositivi medici

Premesse legislative

Le autorizzazioni per l'uso a scopo compassionevole di dispositivi medici non ancora marcati per l'uso proposto sono regolamentate dal comma 14 bis dell'art. 11 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, il cui testo è il seguente:

Per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate ai comma da 1 a 6 non sono state espletate o completate.

Il comma 14 bis è stato introdotto dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, che ha apportato modifiche e integrazioni al citato D. Lgs. 46/97.

Il decreto ministeriale previsto dal decreto Legislativo non è stato emanato.

Considerazioni sulle formulazioni utilizzate dal legislatore

Singoli pazienti

Il riferimento ai "singoli pazienti" implica che l'autorizzazione venga emanata con riferimento a singoli casi clinici e non a tutti i casi clinici di un certo tipo.

A tal proposito si rammenta che il comma 14 del medesimo articolo 11, presente nella disciplina legislativa sin dall'origine, prevede un'altra fattispecie di deroga alla marcatura CE, adottabile ai fini dell'immissione in commercio e della messa in servizio di "singoli dispositivi", il cui impiego può essere consentito "nell'interesse della protezione della salute" prima che siano state concluse le procedure per la valutazione della conformità (regolamentate dai comma da 1 a 6).

Si può quindi desumere che il comma 14 bis è stato introdotto dal legislatore non con riferimento all'opportunità di autorizzare l'uso generale di un dispositivo che non abbia completato il percorso valutativo, ma con riguardo alla possibilità di consentirne un uso limitato in circostanze cliniche singolari.

Casi eccezionali di necessità ed urgenza

Il riferimento ai "casi eccezionali di necessità ed urgenza", per quanto sopra esposto, deve essere inteso con riguardo alla criticità della situazione clinica individuale, che costituisce motivo fondante dell'autorizzazione, tant'è che la richiesta deve essere sempre accompagnata da una relazione clinica nella quale il medico curante illustri la situazione del paziente in termini di rischi imminenti per la salute e assenza di alternative terapeutiche.

Procedure indicate ai comma da 1 a 6

Il riferimento alle "procedure di valutazione della conformità", ancorchè incomplete, sottintende che il dispositivo medico abbia le potenzialità per conseguire una valutazione di conformità positiva. Ciò implica che deve trattarsi di un dispositivo che abbia le caratteristiche connaturate di un dispositivo medico.

Deve quindi potersi riscontrare che:

- un fabbricante abbia assegnato a quel dispositivo una destinazione d'uso a scopo medico, in vista di un'immissione in commercio, ove con immissione in commercio si intende anche la messa a disposizione, anche a titolo gratuito, per un'utilizzazione generale (si veda l'art. 1, comma 2, lettere a), g) e h) del citato decreto);
- un fabbricante possa rendersi responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite tutte dalla stessa persona o con il contributo di terzi (si veda l'art. 1, comma 2, lett. f) del citato decreto);

- il dispositivo sia stato progettato e fabbricato in modo da soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione propri dei dispositivi medici (si vedano l'art. 3 e l'allegato I del citato decreto).

Pur essendo infatti consentito che un dispositivo sia messo a disposizione prima del completamento del suo ciclo naturale di rilascio, previa autorizzazione, non è infatti ipotizzabile che possa essere utilizzato un dispositivo medico non concepito secondo i principi fondamentali della sua natura e non riconducibile alla responsabilità di un fabbricante legale del dispositivo.

Conclusioni

La legge prevede che l'uso a scopo compassionevole possa essere autorizzato per dispositivi che, pur non avendo completato il percorso che conduce alla marcatura CE, abbiano la natura propria dei dispositivi medici e possano essere utili in singoli casi clinici, nei quali, eccezionalmente, a causa dell'urgenza di un trattamento e dell'assenza di valide alternative terapeutiche, si possa considerare necessario l'utilizzo di un dispositivo che non abbia terminato il processo di valutazione della sua conformità.