09/10.26
BIMESTRALE DI TECNICA ED ECONOMIA SANITARIA

teme

FRANCO ASTORINA

I FARMACI BIOSIMILARI NEGLI ACCORDI QUADRO SANITARI: INTERCAMBIABILITÀ, QUOTE DI FORNITURA E VUOTI NORMATIVI

GIAMPAOLO AUSTA

CHI RISPONDE DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI? IL DOVERE DI DILIGENZA DEL DISTRIBUTORE SECONDO LA CORTE DI GIUSTIZIA

ALESSANDRO DI SCIASCIO

IL RIEQUILIBRIO DEL SINALLAGMA CONTRATTUALE NEGLI APPALTI LABOUR INTENSIVE TRA L'INDICE FOI ISTAT E LA RIGIDITÀ SALARIALE

A. ESPOSITO - A. IANNIELLO

ACQUISTARE INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ: LA CHECKLIST DEL PROVVEDITORE

ISSN 1723-9338

Giampaolo Austa - Studio legale Legal Team – Professore a contratto di diritto amministrativo all'Università degli studi della Tuscia

Chi risponde della conformità dei dispositivi medici? Il dovere di diligenza del distributore secondo la Corte di giustizia

Con la sentenza del 4 giugno 2026, resa nella causa C-10/24, la Corte di giustizia dell'Unione europea è tornata su uno dei profili più delicati della disciplina introdotta dal Regolamento (UE) 2017/745 (di seguito, MDR) sui dispositivi medici: la posizione del distributore nella catena di fornitura e il suo contributo alla sicurezza dei prodotti. Il distributore non è garante della conformità del dispositivo, ma neppure un intermediario passivo. L'art. 14 MDR pone a suo carico un autonomo dovere di diligenza, che si traduce in specifici controlli prima della messa a disposizione del dispositivo sul mercato e nell'obbligo di attivarsi qualora emergano elementi idonei a far dubitare della conformità, della sicurezza o della regolarità dello stesso. Ma quale intensità assume tale dovere di controllo? Fino a che punto il distributore può fare affidamento sulle attestazioni del fabbricante e quando, invece, è tenuto ad approfondire le proprie verifiche? E, soprattutto, la diligenza delineata dalla Corte rappresenta una novità oppure costituisce l'applicazione, nel settore dei dispositivi medici, di modelli di responsabilità già consolidati nel diritto europeo e nazionale? Questi sono gli interrogativi ai quali si tenterà di rispondere, muovendo dall'analisi della pronuncia in argomento, per poi allargare lo sguardo ad alcune considerazioni di carattere generale.

Il caso e le questioni pregiudiziali

La vicenda trae origine da un rinvio pregiudiziale del giudice tedesco, nell'ambito di una controversia tra un fabbricante di compressori per uso odontoiatrico e la società distributrice in Germania di prodotti analoghi. Mentre i compressori della società fabbricante erano qualificati come dispositivi medici di classe IIa, quelli distribuiti dalla società distributrice recavano una marcatura CE riferita esclusivamente alla direttiva 2006/42/CE sulle macchine, nonché una dichiarazione di conformità priva di riferimenti alla disciplina sui dispositivi medici e del numero identificativo dell'organismo notificato. La società fabbricante aveva, inoltre, rilevato che le istruzioni e le informazioni pubblicate dal produttore dei dispositivi ne indicavano l'impiego in trattamenti odontoiatrici. Pertanto, ritenendo che tali prodotti dovessero essere assoggettati al MDR, la società aveva diffidato la distributrice dal proseguirne la commercializzazione e, in seguito al rifiuto, ha promosso un'azione inibitoria. Il nodo della controversia riguardava, quindi, il riparto degli obblighi tra fabbricante e distributore e, in particolare, se quest'ultimo potesse fare affidamento sulla qualificazione e sulla marcatura prescelte dal fabbricante oppure fosse tenuto a rilevare l'applicabilità della disciplina sui dispositivi medici. Su

Prima della messa a disposizione, si deve verificare che sia stata apposta la marcatura CE, che sia stata redatta la dichiarazione UE di conformità, che il dispositivo sia corredato delle informazioni dovute, che l'importatore abbia adempiuto i propri obblighi e che, ove previsto, il fabbricante abbia attribuito al prodotto il codice UDI

tale questione si innestano i cinque quesiti pregiudiziali sottoposti alla Corte di giustizia, tutti relativi all'interpretazione dell'art. 14, paragrafi 1 e 2, MDR.

Il dovere di diligenza del distributore: la verifica di coerenza

Con i primi due quesiti il giudice del rinvio ha chiesto se l'art. 14, paragrafi 1 e 2, MDR imponga al distributore di verificare che il prodotto messo a disposizione sul mercato rientri effettivamente nell'ambito di applicazione del Regolamento e che, di conseguenza, la marcatura CE e la dichiarazione UE di conformità siano state rilasciate ai sensi della disciplina sui dispositivi medici. Giova richiamare la distinzione tracciata dal Regolamento. Il fabbricante è il soggetto che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo – o lo fa progettare o fabbricare – commercializzandolo con il proprio nome o marchio; il distributore è, invece, qualsiasi persona fisica o giuridica della catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino alla sua messa in servizio. Non si tratta di una differenza nominale: alle due figure corrispondono una diversa collocazione nella catena di commercializzazione e una distinta distribuzione degli obblighi regolatori. L'art. 14 MDR pone anzitutto a carico del distributore il dovere generale di agire "*tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili*". Prima della messa a disposizione, egli deve verificare che sia stata apposta la marcatura CE, che sia stata redatta la dichiarazione UE di conformità, che il dispositivo sia corredato delle informazioni dovute, che l'importatore abbia adempiuto i propri obblighi e che, ove previsto, il fabbricante abbia attribuito al prodotto il codice UDI. Se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo non sia conforme, il distributore deve astenersi dal metterlo a disposizione fino al ripristino della conformità e informarne il fabbricante nonché, se del caso, il mandatario e l'importatore. Nel definire la portata di tali compiti, la Corte muove dalla logica complessiva del Regolamento, volto a delimitare con precisione i ruoli di fabbricanti, importatori e distributori. Da tale ripartizione discende che al distributore spetta verificare l'esistenza della marcatura CE e della dichiarazione UE di conformità, ma non, in linea di principio, accertarne l'esattezza sostanziale: si tratta, dunque, di una verifica di coerenza. La responsabilità primaria per la conformità resta in capo al fabbricante, che dispone della conoscenza precisa della progettazione, del funzionamento e della destinazione del prodotto ed è perciò nella posizione migliore per svolgere la procedura di valutazione della conformità. Solo nelle ipotesi tassative dell'art. 16 MDR – tra cui la commercializzazione con nome o marchio propri, o la modifica della destinazione d'uso – gli obblighi del fabbricante si trasferiscono al distributore. Ciò non consente, però, di ridurre il ruolo del distributore a un controllo meramente formale. Dall'art. 14, la Corte ricava un autonomo obbligo di diligenza che impone di verificare la coerenza tra la qualificazione del prodotto e la valutazione di conformità operata dal fabbricante, così da intercettare incongruenze manifeste sulla base della documentazione disponibile o ragionevolmente accessibile. Diversamente si determinerebbe un automatismo nella messa a disposizione dei prodotti, incompatibile con gli obiettivi di sicurezza perseguiti dal Regolamento. Gli strumenti di tale verifica sono i documenti di cui il distributore dispone o che gli sono accessibili: la dichiarazione UE di conformità, la marcatura CE, le istruzioni per l'uso, ma anche le informazioni pubblicate sul sito internet del fabbricante e lo stesso materiale promozionale. In ragione del suo obbligo di diligenza, dunque, il distributore è tenuto a verificare, alla luce degli elementi di cui dispone, se la marcatura CE e la dichiarazione UE di conformità si riferiscano chiaramente a un dispositivo che rientra nell'ambito di applicazione dell'MDR – e ciò a prescindere dal fatto che il fabbricante abbia apposto la marcatura CE quale "macchina".

I confini negativi della diligenza: la classificazione spetta al fabbricante

Con il terzo quesito si chiedeva se il distributore debba verificare non solo la presenza della marcatura CE e della dichiarazione UE di conformità, ma anche la corretta classificazione del dispositivo nella classe di rischio IIa e, di riflesso, la presenza del numero identificativo dell'organismo notificato.

È su questo punto che la Corte delimita, in negativo, la responsabilità del distributore. La classificazione presuppone una conoscenza approfondita della progettazione, del funzionamento e della destinazione d'uso del dispositivo – elementi propri della sfera del fabbricante – e, per le classi diverse dalla I, richiede l'intervento di un organismo notificato, soggetto a stringenti requisiti di competenza tecnica e scientifica. In caso di disaccordo sulla classificazione tra fabbricante e organismo notificato, del resto, l'art. 51, paragrafo 2, MDR rimette la decisione all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede: una determinazione che il distributore non potrebbe comunque rimettere in discussione.

Pretendere che il distributore proceda autonomamente alla qualificazione significherebbe estendere indebitamente i suoi obblighi, fino a sovrapporli a quelli del fabbricante, in contrasto con l'obiettivo di

certezza nella ripartizione dei compiti tra operatori economici; e potrebbe persino pregiudicare la sicurezza dei dispositivi, affidando una valutazione altamente specialistica a un soggetto privo delle competenze richieste.
Resta però fermo l'obbligo di diligenza nella sua declinazione "di coerenza": qualora dalle informazioni disponibili risulti che il fabbricante ha classificato il dispositivo in una classe che richiede l'intervento di un organismo notificato (IIa, IIb o III), il distributore deve verificare che la marcatura CE sia seguita dal relativo numero identificativo. Non gli si chiede, cioè, di stabilire quale sia la corretta classe di rischio, ma di rilevare l'eventuale assenza di un elemento formale reso necessario dalla classificazione dichiarata dal fabbricante.

La diffida del concorrente e il valore delle rassicurazioni

Gli ultimi due quesiti riguardano l'incidenza di una diffida proveniente da un altro operatore economico, con la quale sia contestata la qualificazione del prodotto compiuta dal fabbricante: se essa sia sufficiente a far sorgere nel distributore un "motivo di credere" che il dispositivo non sia conforme e quale rilievo assumano le successive rassicurazioni del fabbricante o dell'autorità.
Ferma la premessa che la responsabilità primaria grava sul fabbricante, la Corte afferma che una diffida circostanziata – che esponga le ragioni di fatto e di diritto della non conformità – deve essere presa in considerazione dal distributore nell'esercizio della propria diligenza. Questa non impone di aderirvi automaticamente, ma di valutarla, sotto la propria responsabilità, alla luce del suo grado di precisione, delle informazioni disponibili e della riconoscibilità dell'irregolarità denunciata.
Se il distributore trasmette la segnalazione al fabbricante e questi ne contesta la fondatezza, il parere del fabbricante non è di per sé decisivo quando permangano elementi concreti di dubbio; al contempo, non può rimproverarsi al distributore di essersi affidato a tali rassicurazioni, salvo che esse appaiano manifestamente infondate o palesemente incompatibili con le informazioni di cui dispone. Diversamente, gli si addosserebbe l'onere di risolvere autonomamente questioni tecniche e regolatorie che restano proprie del fabbricante.
Qualora, poi, il distributore abbia interpellato l'autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 14, paragrafo 2, terzo comma, MDR, il parere motivato e chiaro con cui essa confuti l'asserita non conformità dissipa i dubbi. Ne discende un criterio di giudizio significativo: la correttezza della condotta del distributore non dipende dalla successiva conferma dell'irregolarità denunciata, bensì dalla ragionevolezza delle verifiche svolte e dell'affidamento riposto nei chiarimenti ricevuti. La violazione della diligenza sarà configurabile solo quando egli abbia ignorato elementi manifesti di non conformità o si sia adagiato su rassicurazioni palesemente infondate, omettendo le iniziative esigibili nel caso concreto.
Non è privo di rilievo pratico che, nel caso di specie, proprio le iniziative assunte dal distributore – l'aver interpellato il fabbricante e l'autorità competente – siano state indicate dalla Corte come idonee, in astratto, a dimostrare l'adempimento dei propri obblighi. Un monito, come si dirà, a documentare le verifiche compiute.

I regimi sanzionatori e la verifica di coerenza: il dovere di documentare

La diligenza delineata dalla Corte non costituisce, a ben vedere, una novità sistematica. L'art. 14 MDR rappresenta piuttosto la declinazione settoriale - e più rigorosa, perché calibrata su un comparto ad alto rischio - di un modello di responsabilità del distributore già presente nella disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti.
Il rilievo pratico di tale obbligo emerge con particolare evidenza sul piano sanzionatorio. Nel diritto nazionale, infatti, l'art. 27, comma 11, del d.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 prevede, salvo che il fatto costituisca reato, una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 a 120.000 euro per il distributore che violi le disposizioni dell'art. 14, paragrafi da 2 a 5, MDR.
Un modello analogo era già rinvenibile nell'art. 104 del Codice del consumo, che imponeva al distributore un generale dovere di agire con diligenza.
La specificità del settore dei dispositivi medici rende però più intensa tale responsabilità: la Corte non "inventa" un nuovo obbligo, ma precisa la misura della diligenza richiesta in un ambito in cui l'interesse protetto è la salute dei pazienti.
Il criterio elaborato dalla Corte - la verifica di coerenza - può essere letto come una tecnica di affidamento temperato: il distributore non è chiamato a sostituirsi al fabbricante, né a riesaminare nel merito l'intero processo di valutazione della conformità; è però tenuto a svolgere un controllo ragionevole e proporzionato sulla coerenza esterna della documentazione disponibile.
In questo senso, il meccanismo presenta affinità con logiche note anche nel settore dei contratti pubblici, dove l'amministrazione fa ordinariamente affidamento su dichiarazioni, certificazioni e attestazioni dell'operatore economico, salvo il dovere di attivarsi quando emergano elementi anomali, contraddittori o comunque percepibili. Anche qui, dunque, il baricentro non è la sostituzione di un soggetto all'altro, ma un controllo di

ragionevolezza commisurato alle informazioni disponibili.
La vicenda evidenzia, inoltre, un problema destinato a ripresentarsi con crescente frequenza: il confine tra regimi normativi. Con il moltiplicarsi dei prodotti "di frontiera" - si pensi ai software, ai dispositivi digitali e ai dispositivi che incorporano sistemi di intelligenza artificiale - l'errata qualificazione a monte diventa un rischio strutturale, che l'intera filiera è chiamata a presidiare, ciascun operatore secondo il ruolo ricoperto e il grado di diligenza esigibile.
Sul piano operativo, la pronuncia suggerisce ai distributori che riforniscono le strutture sanitarie di adottare un flusso interno, tracciabile e documentato, di verifica di coerenza.
Resta comunque un margine di incertezza. Espressioni come "manifestamente" e "ragionevolmente" dimostrano che gli obblighi del distributore non possono essere definiti in modo rigido, ma devono essere valutati caso per caso. La Corte, quindi, chiarisce la ripartizione dei ruoli, ma lascia al giudice nazionale il compito di verificare, in concreto, se il distributore abbia agito con la diligenza richiesta.
Il punto di equilibrio è evitare, da un lato, che al distributore siano attribuite responsabilità tecniche proprie del fabbricante e, dall'altro, che l'affidamento sul fabbricante diventi una giustificazione per ignorare irregolarità chiaramente riconoscibili.
La conseguenza pratica è chiara. Poiché le iniziative assunte dal distributore possono valere a provare l'adempimento dell'obbligo di diligenza, la parola d'ordine diventa una sola: documentare. Solo così è possibile tutelare, insieme, il corretto funzionamento del mercato e la sicurezza dei pazienti, che restano i due obiettivi centrali del MDR.