LA STAMPA 3D NELLA MEDICINA DEL FUTURO: POTENZIALITÀ E RISCHI

"Stampa 3D: contratti, IT, brevetti, sicurezza, ambiente"

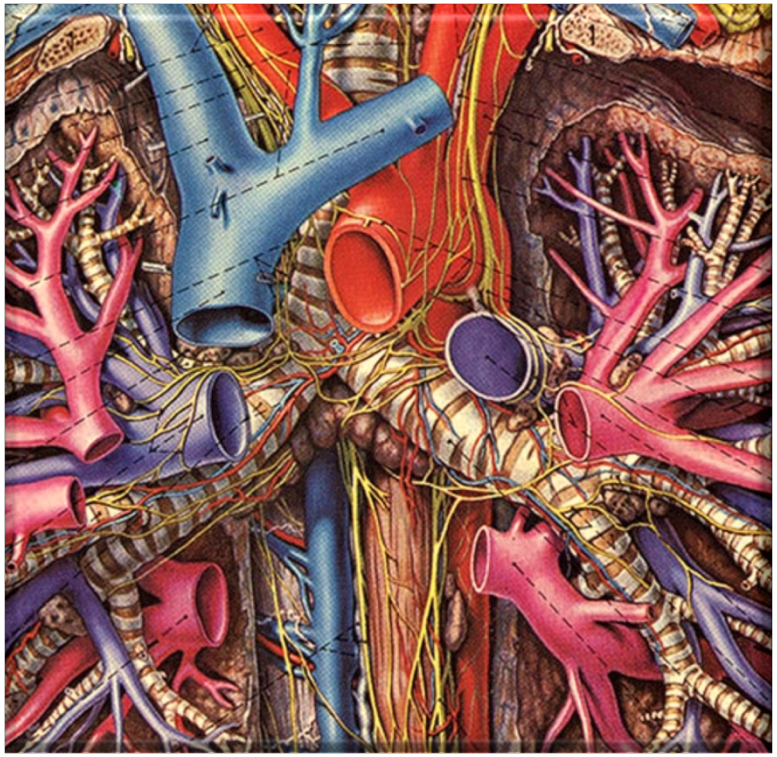
Bologna, 19 aprile 2016

Avv. Maria Livia Rizzo, PhD
CIRSFID – Università di Bologna

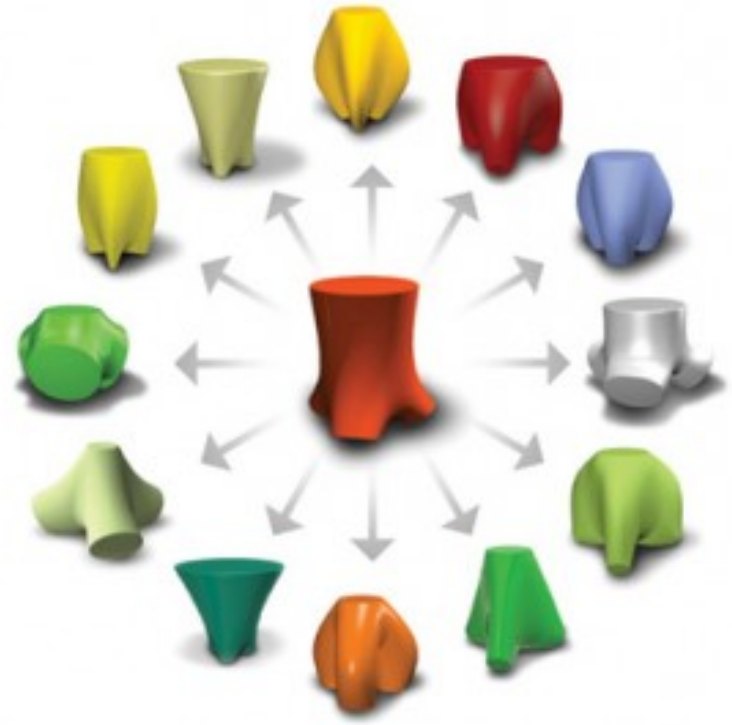
IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

STAMPA 3D e MEDICINA

estrema complessità

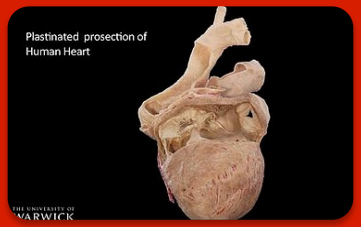


estrema customizzazione

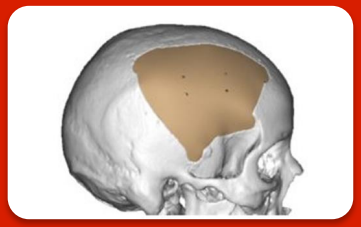


IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

STAMPA 3D e MEDICINA



MODELLI ANATOMICI

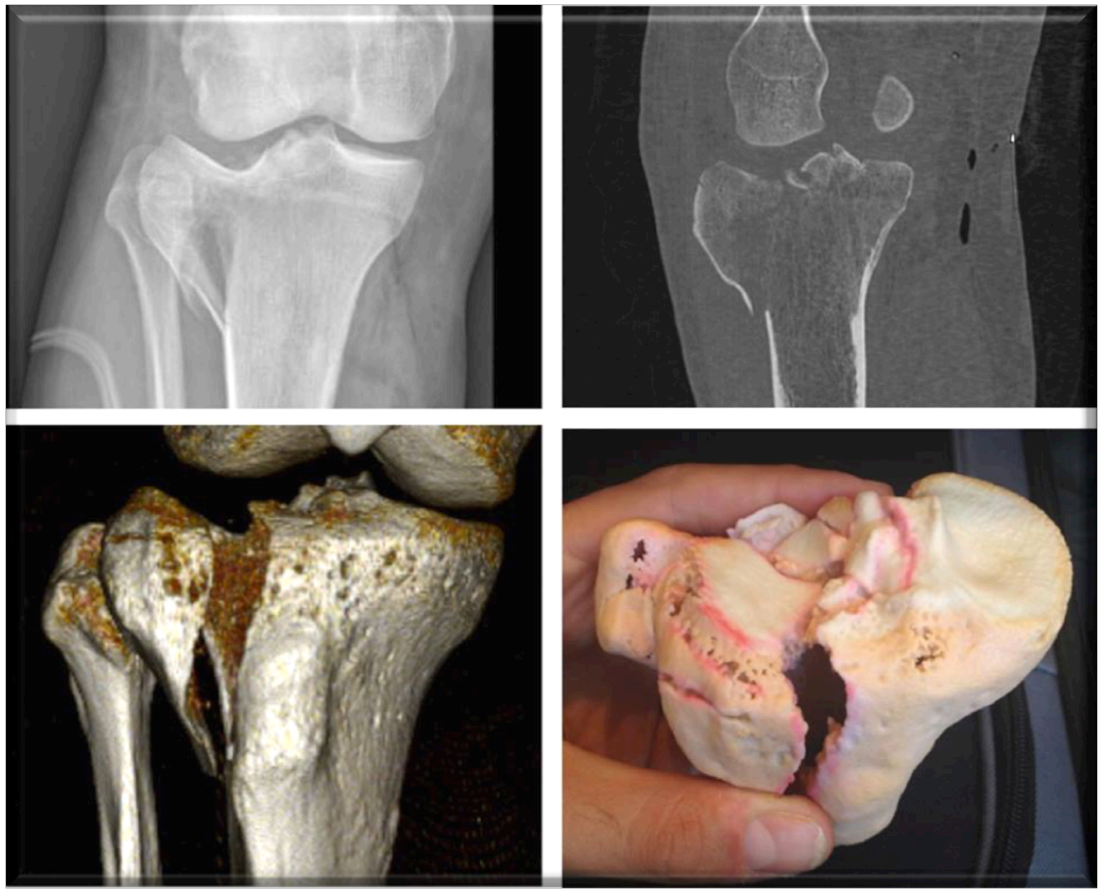


DISPOSITIVI MEDICI

BIOPRINTING

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

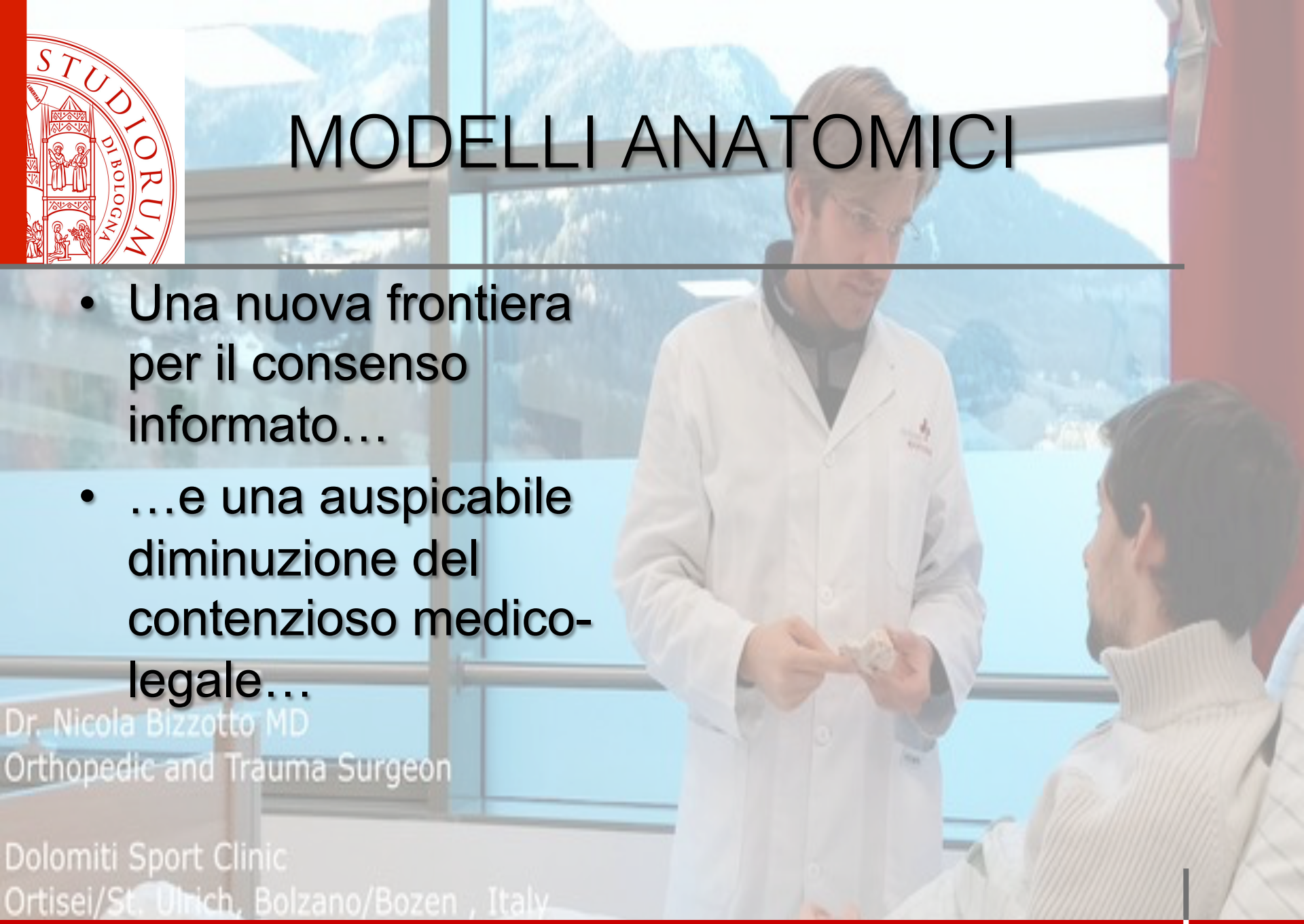
MODELLI ANATOMICI



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MODELLI ANATOMICI

- Una nuova frontiera per il consenso informato…
- …e una auspicabile diminuzione del contenzioso medico-legale…



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MODELLI ANATOMICI

- …perché il consenso è informato quando…
- …è preceduto da un'informazione dettagliata e adeguata al grado di comprensione dell'avente diritto…
- …sia nei contenuti…
- …sia nei modi di presentazione e rappresentazione della realtà biologica

(Zagra et. al. «Medicina legale orientata per problemi», 2011)

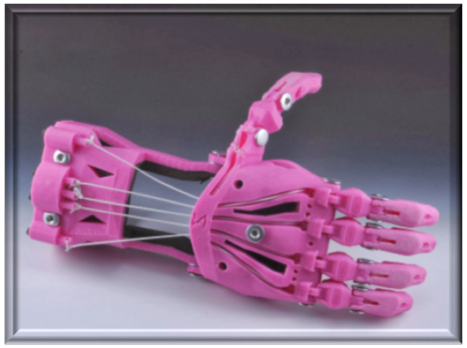
IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

DISPOSITIVI MEDICI

- …prodotti con stampanti 3D sono

  DM su misura

- Direttiva CE 93/42 – D. Lgs. 46/97: *"qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente"*



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

DM SU MISURA

- No marcatura CE
  - …ma dichiarazione di conformità a Direttiva CE 93/42 – D. Lgs. 46/97
  - Medico ≠ fabbricante
- Se stampante 3D è interna alla struttura sanitaria
  - La struttura sanitaria diventa fabbricante?

Stampa

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

DM E MAKERS

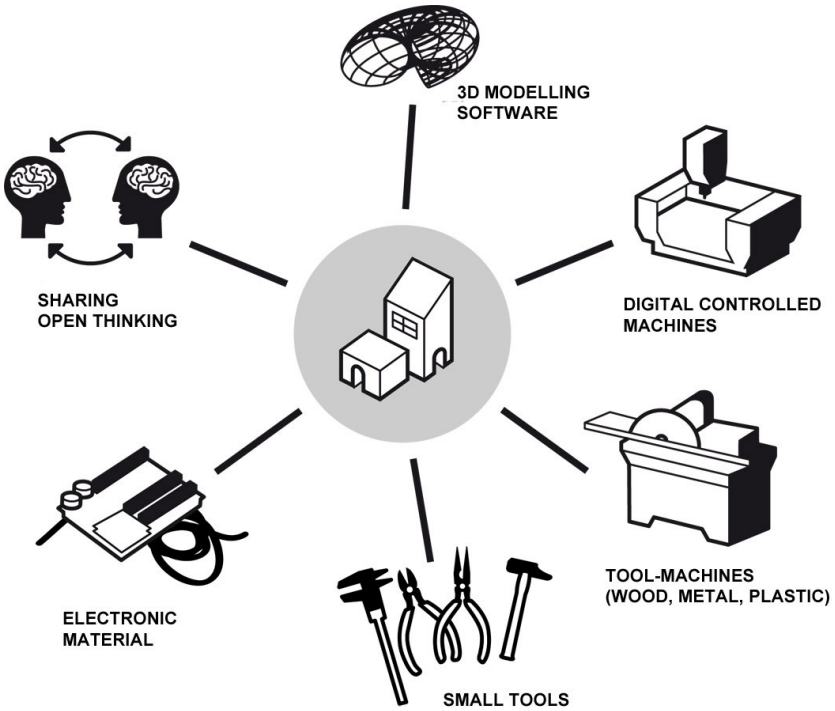
- produzione fuori controllo
- chi è il fabbricante?
- chi è responsabile dei danni al paziente/ utente?

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

DM E MARKETPLACE

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

DM E FABLAB



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

QUALI TUTELE per FABLAB e MARKETPLACE?

- rischio di responsabilità per danni alla salute
- tutela contrattuale mediante clausole di esonero da responsabilità

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

…E IL FUTURO?

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MEDICAL DEVICES

New Proposal on MDR

EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

No provision for
3D printed MD

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MEDICAL DEVICES

FDA Additive Manufacturing Workshop

(October 8-9 2014)

U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MEDICAL DEVICES

FDA Additive Manufacturing Workshop discussion topics:

- Preprinting considerations:
  - material chemistry
  - physical properties
  - recyclability
  - part reproducibility
  - process validation
- Printing considerations:
  - printing process characterization
  - software used in the process
  - post-processing steps
  - additional machining
- Post printing considerations:
  - cleaning/excess material removal
  - effect of complexity on sterilization and biocompatibility
  - final device mechanics
  - design envelope
  - verification

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

MEDICAL DEVICES

FDA Additive Manufacturing Workshop: some findings:

- encourage publication of failures, of situations where inconsistency is found, and of defining such inconsistencies in the context of the application
  - define additional requirements
- establish additional standards or test methods to demonstrate consistency

but

  - Outstanding questions
- FDA is actively seeking input from stakeholders in industry and academia

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

BIOPRINTING: PRINTING THE HUMAN BODY

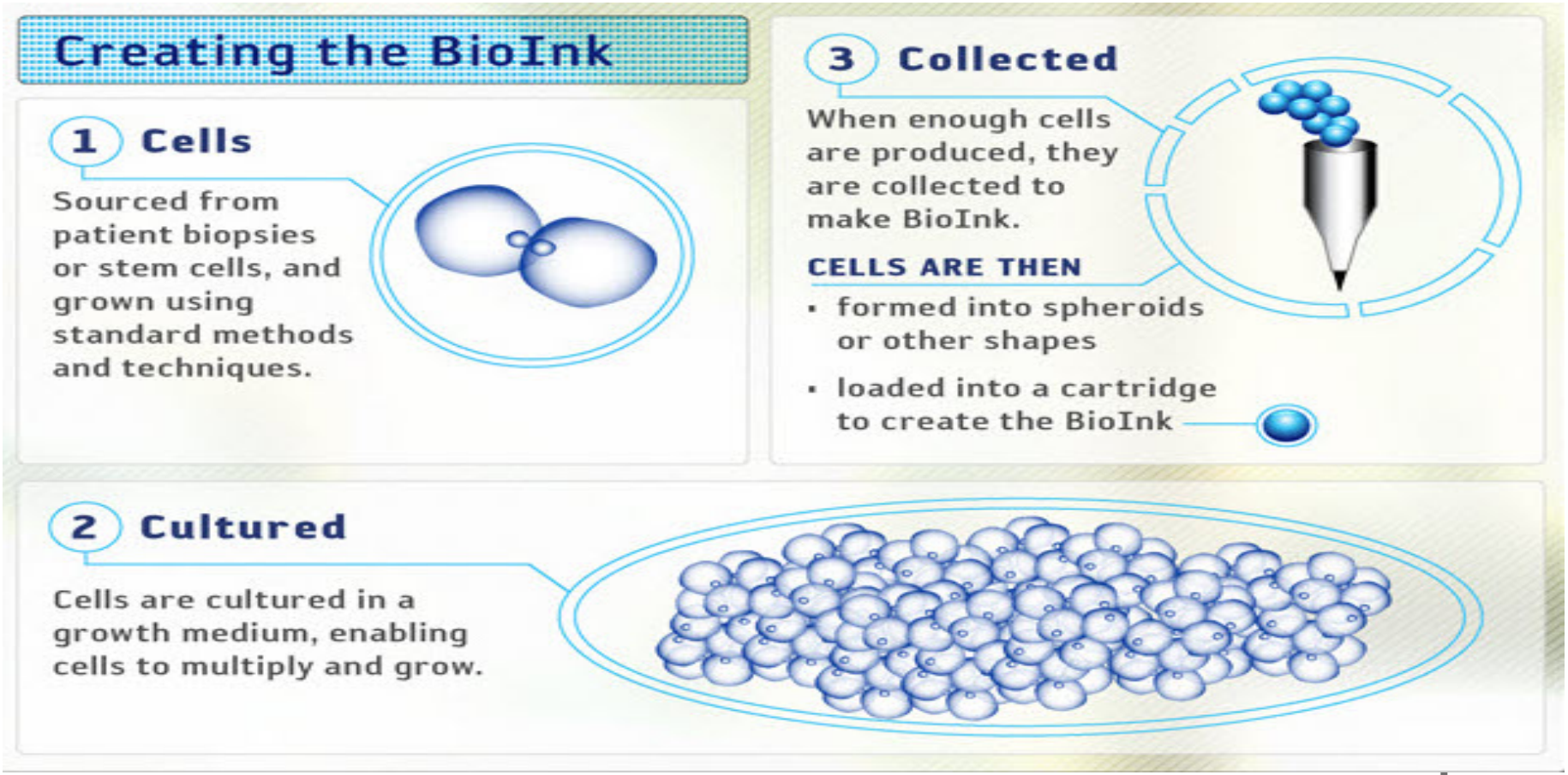
Synthetic biology + 3D Printing = Bioprinting

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

BIOPRINTING

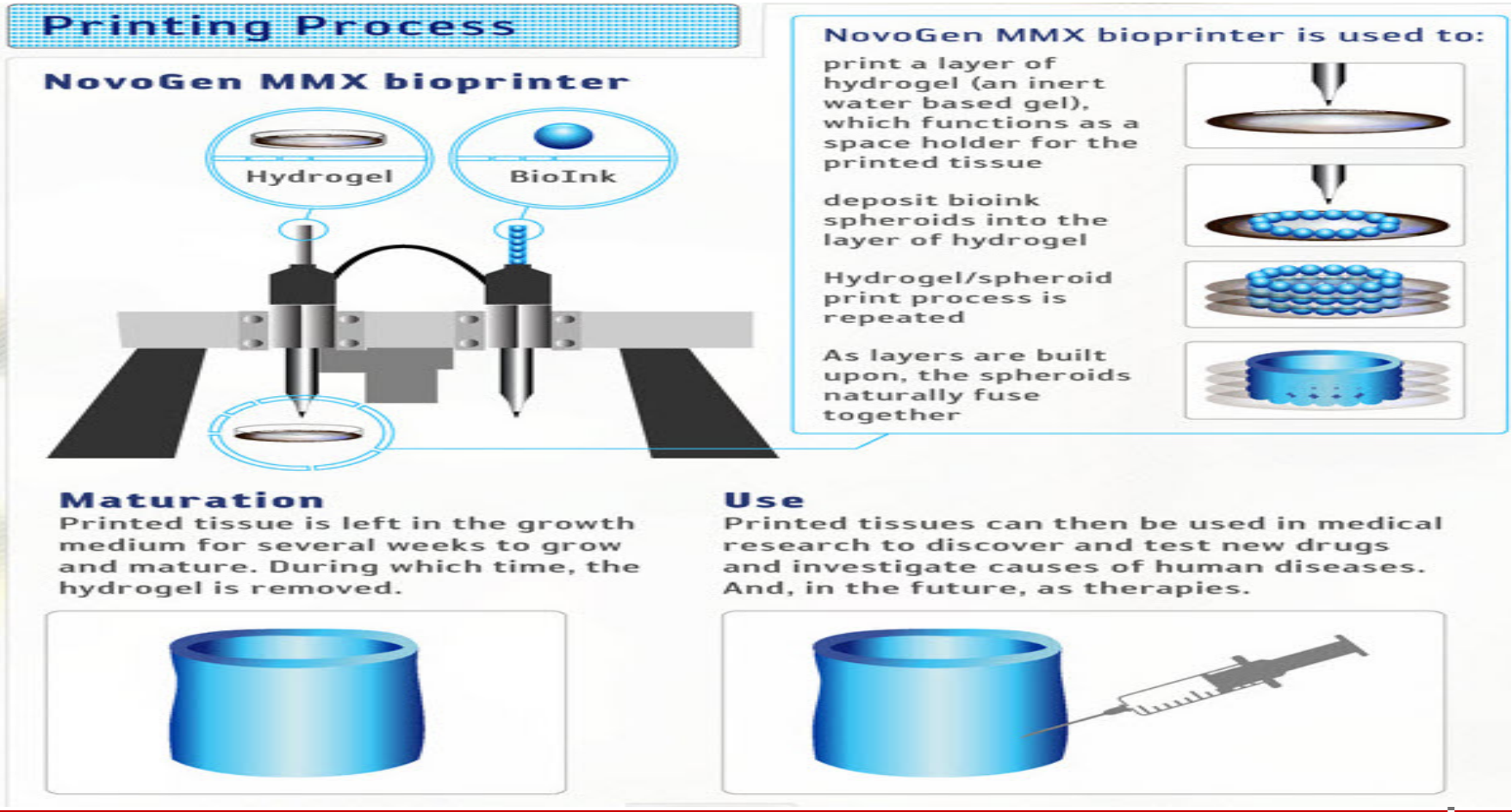
IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

BIOPRINTING



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

BIOPRINTING



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

LE POTENZIALITÀ

Disponibilità di organi e tessuti per i trapianti

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

LE POTENZIALITÀ

Prospettive di allungamento della vita

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

LE POTENZIALITÀ

Sperimentazione farmacologica e test di tossicità

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

I RISCHI

- danneggiamento
- malfunzionamento
- contaminazione
- mercato nero

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

SOGGETTI COINVOLTI

chi fabbrica la stampante

chi preleva/fornisce i materiali

chi conserva/combina i materiali

chi valuta la compatibilità dei materiali con il paziente

chi conserva ciò che viene stampato

chi impianta organi e tessuti stampati

chi segue il paziente nel post-operatorio

comitato etico

struttura sanitaria

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

ORGANI e TESSUTI STAMPATI in 3D

Non sono parti del corpo “originali”, perciò sono assimilabili a

- prodotti?
- DM?
- farmaci?
- …una nuova categoria?

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

UNA FUTURA REGOLAMENTAZIONE?

Legge 1° aprile 1999, n. 91

"Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 15 aprile 1999

inapplicabile al *bioprinting*

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

ASPETTI ETICI

moralizzazione

obiezioni religiose

politica sanitaria

sicurezza del trattamento

cavie

potenziamento umano

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

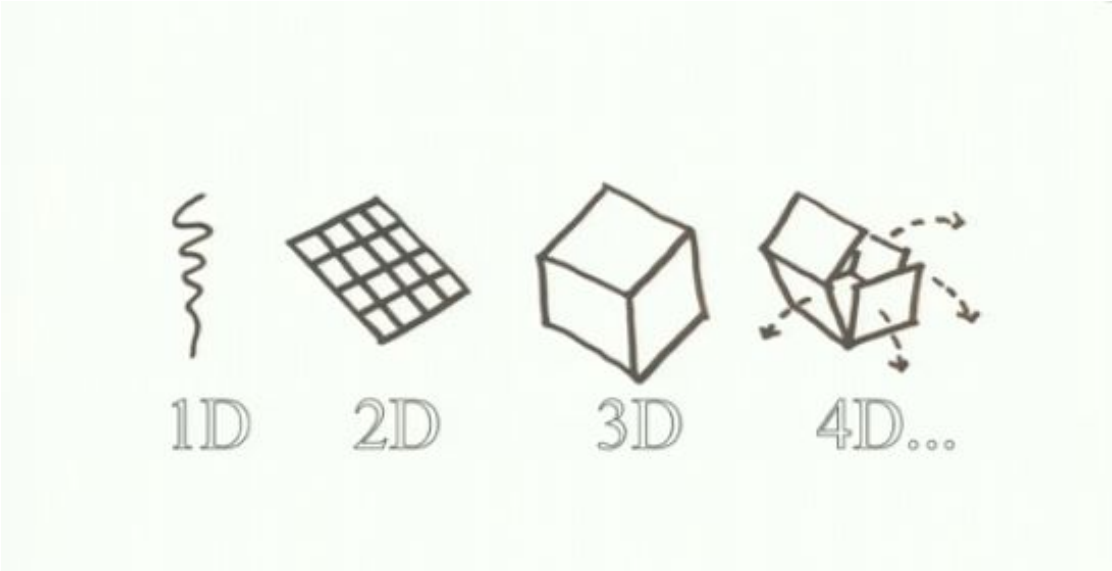
COME REGOLAMENTARE?

collaborazione multi professionale!

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

WHAT'S NEXT?



IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

…GRAZIE

«3D printing
is already shaking
our age-old notion
of what can
and can't be made»

Hod Lipson

Avv. Maria Livia Rizzo, PhD
marialivia.rizzo@unibo.it
www.marialiviarizzo.com

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI