

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

Ai sensi dell'articolo 144, comma 3, del Regolamento

(Estensore: LICHERI)

Roma, 11 febbraio 2020

Sul disegno di legge:

(1441) Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero, approvato dalla Camera dei deputati

La 14^a Commissione permanente, esaminato il disegno di legge in titolo, volto a favorire l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero (DAE),

esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

I DAE costituiscono dispositivi medici e pertanto sono soggetti all'applicazione della corrispondente disciplina europea costituita dalla direttiva 1993/42/CE, ora sostituita dal regolamento (UE) 2017/745, entrato in vigore il 25 maggio 2017 e applicabile dal 26 maggio 2020 (articolo 123).

I DAE di nuova produzione dovranno essere conformi alle disposizioni del nuovo regolamento a partire dalla predetta data del 26 maggio 2020, mentre i DAE immessi sul mercato in data anteriore, potranno essere commercializzati, in via transitoria, in conformità con la normativa previgente e secondo la scansione temporale delineata dall'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745.

In particolare, l'articolo 1, comma 4, relativo alle procedure di acquisto dei DAE, obbliga le amministrazioni pubbliche ad avvalersi delle procedure centralizzate di acquisto di Consip o delle centrali di committenza regionali. I relativi bandi di gara dovranno, quindi, tenere conto della citata modulazione temporale stabilita dal regolamento europeo.

In materia di DAE è stato, inoltre, approvato dal Consiglio dei ministri il disegno di legge di delegazione europea 2019, il cui articolo 15 contiene una delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del citato regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, e anche del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR). La delega andrà esercitata entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di delegazione europea 2019.

Ettore Antonio Licheri

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E