

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e alla direttiva 98/8/CE del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, e 8 della legge 7 luglio 2009, n. 88)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 30 settembre 2009)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVI D 66/09

Roma, 30 SET. 2009

Caro Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 3 settembre 2009.

A tale proposito Le chiedo, a nome del Governo, che le competenti Commissioni parlamentari si esprimano pur in assenza del parere della Conferenza Stato-Regioni, che non è stato reso nei termini previsti, onde consentire la prosecuzione dell'iter di approvazione del provvedimento nei termini di legge.

con i migliori saluti

Sen.
Renato Giuseppe SCHIFANI
Presidente del
Senato della Repubblica
R O M A

*** *grassetto/corsivo/sottolineato* = correzioni apportate al Tavolo di coordinamento del 24 luglio '09

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Premessa

Per la comprensione del testo, nella presente relazione

i riferimenti agli articoli, commi e lettere del Decreto legislativo, predisposto ai sensi dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, utilizzano lo stile sottolineato;

i riferimenti agli articoli, commi e lettere dei **decreti legislativi sui dispositivi medici** sotto modifica, utilizzano lo **stile grassetto**;

il termine "*Direttiva*" è riferito alla *Direttiva 2007/47/CE*;

i riferimenti agli articoli, paragrafi e lettere della *Direttiva 2007/47/CE* recepiti con il predetto Decreto legislativo, utilizzano lo *stile corsivo*;

il termine "Ministero", ove non altrimenti specificato, è riferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali..

Motivazioni

Il provvedimento è motivato dalla necessità di trasfondere nell'ordinamento italiano la *Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007*, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio ed alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio nonché, in misura marginale, alla direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

Il recepimento assume particolare urgenza, giungendo a conclusione ben oltre il termine del 21.12.2008, fissato dall'ordinamento comunitario per l'emanazione e la pubblicazione delle norme legislative o regolamentari o degli atti amministrativi di recepimento e ricadendo, pertanto, nell'arco trimestrale previsto dalla normativa italiana per l'esercizio delle deleghe di recepimento delle direttive il cui termine ultimo sia trascorso al momento della entrata in vigore della Legge comunitaria, **fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 3, ultimo periodo, della Legge comunitaria 2008, in tema di proroga di 90 giorni del termine di delega in connessione con il passaggio alle Commissioni parlamentari.**

Il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in tema di produzione, immissione in commercio e messa in servizio di dispositivi medici, siano essi impiantabili attivi o non, coinvolge aspetti salienti dell'ordinamento comunitario, sia in tema di libera circolazione nel mercato dei prodotti e di nuovo approccio alle regole di produzione ed immissione in commercio degli stessi, che di tutela della salute e della sicurezza degli utilizzatori finali dei prodotti, siano essi operatori sanitari o pazienti.

Al contempo, utilizzando la stesura dei principi e criteri direttivi di delega, contenuti all'articolo 8, comma 2, della Legge Comunitaria 2008, si è inteso giungere ad una maggiore coerenza dell'insieme della normativa nazionale sui dispositivi medici.

Tale normativa è stata approvata sotto la vigenza di differenti direttive comunitarie, nell'arco di un periodo di oltre diciotto anni, dall'emanazione del D. Lgs. n. 507 del 1992 alla Legge n. 88/09.

Detto lasso di tempo è tanto più ampio quanto più si considerino i rapidi cambiamenti tecnici avvenuti nella progettazione, produzione, utilizzo e nella sicurezza dei dispositivi medici.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Per tali motivi è sembrato opportuno utilizzare il recepimento dell'ultima in ordine di tempo delle Direttive europee di settore, per eliminare le incongruenze, le contraddizioni e le disomogeneità emerse tra le tre fonti primarie italiane, alla luce d'una pluriennale esperienza applicativa.

Principi ispiratori

La normativa comunitaria e, obbligatoriamente, quella nazionale in fase di armonizzazione, delineano un settore d'attività a valenza economica, quale è quello dei dispositivi medici, che prima di essere considerato nel suo aspetto propriamente sanitario, viene visto dal legislatore comunitario nelle sue connessioni con i principi di libera circolazione delle merci e dei prodotti e di reciproco riconoscimento della conformità degli stessi agli standard di qualità e sicurezza riconosciuti essenziali a livello europeo.

In tale contesto l'iniziativa imprenditoriale soggiace al presupposto di liceità ed il prodotto al presupposto di conformità, non soggetti, di regola, a preventiva verifica e autorizzazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri, bensì ad una dichiarazione in proposito da parte del fabbricante o all'esame preventivo – per le tipologie di dispositivi a maggior rischio - da parte di soggetti terzi, denominati Organismi designati o notificati, tecnicamente individuati come idonei allo svolgimento di attività certificative di rilevanza pubblica ed appositamente autorizzati dalla Autorità competente dello Stato membro di appartenenza.

La sorveglianza del mercato e la vigilanza sui c.d. incidenti da parte delle autorità competenti degli Stati membri si connotano, di regola, come attività successive a controllo campionario (nel caso della sorveglianza) o azionata su notizia di parte, nel caso degli incidenti occorsi nell'utilizzo dei dispositivi medici.

Nella redazione delle norme, che prevedano obblighi di tenuta della documentazione relativa ai dispositivi, si è posta attenzione alla previsione di un termine, esplicitato nel testo degli articoli o nel rimando in essi fatto ad un preciso allegato tecnico, che rappresentasse un limite temporale certo all'obbligo e, di conseguenza, un dato certo per l'applicazione della sanzione per omissione.

Per garantire alle norme a carattere sanzionatorio i necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività (come da ultimo recita l'articolo 41 del Regolamento U.E n. 765/2008 sul c.d. Nuovo approccio), si è posta attenzione alla limitazione di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D. Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si è preferito utilizzare la formula di rito "salvo che il fatto costituisca reato" per rimandare alla applicabilità di generali fattispecie penali, tutelanti interessi costituzionalmente protetti qual'è la salute, come l'art. 441 C.P. sulle contraffazioni pericolose per la salute pubblica di prodotti in commercio, l'art. 582 C.P. sulle lesioni personali, l'art. 589 sull'omicidio colposo o l'art. 590 sulle lesioni personali colpose. Parallelamente, le sanzioni amministrative a contenuto pecuniario elaborate, in taluni casi, possono incidere sul soggetto inadempiente parallelamente a provvedimenti amministrativi di limitazione all'immissione in commercio o di ritiro oneroso del prodotto dal mercato, previsti in altri articoli del Decreto per singole fattispecie.

In analogia ai criteri previsti per la fase di applicazione delle sanzioni amministrative dall'articolo 11 della Legge n. 689/91 – Modifiche al sistema penale - e per attuare i criteri direttivi generali riportati nell'ultima parte dell'articolo 2, comma 1, lettera c) della Legge comunitaria 2008, nella graduazione delle sanzioni si è partiti da una serie di oltre ottanta schede di ponderazione della gravità e dell'ampiezza della violazione, per la redazione delle quali si è tenuto conto dell'estensione territoriale e della durata potenziale della violazione stessa, della graduazione degli effetti pregiudizievoli, degli indebiti vantaggi economici tratti dall'astratto soggetto colpevole, della dolosità o colposità, nonché della possibile individualità o collegialità del comportamento sanzionabile.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Inoltre, le categorie dei soggetti potenzialmente coinvolti nell'infrazione, da quella dei fabbricanti a quella dei singoli operatori sanitari, sono state graduate considerando la maggiore o minore coscienza potenziale dell'atto e delle conseguenze dello stesso e la potenziale utilità economica dell'illecito che la categoria ne possa trarre.

Sono stati così individuati cinque livelli di indicatore sintetico del peso ponderato per la violazione delle singole prescrizioni contenute nel testo, ai quali, per assicurare una effettiva efficacia dissuasiva, sono stati associati cinque livelli di importo edittale minimo, stabilendo i massimi edittali pari a sei volte i primi.

Gli importi previsti, variando da 500 euro ad un massimo di 128.400, sono all'interno della forbice stabilita con il criterio direttivo generale riportato all'articolo 2, comma 1, lettera c) della Legge comunitaria 2008, e garantiscono che, a parità di peso della singola prescrizione inserita nei tre principali DD. Lgs.vi in tema di dispositivi, vi sia parità di sanzione.

Per fissare gli importi delle singole sanzioni, si è partiti dai valori inseriti nella vigente stesura dei DD. Lgs.vi, procedendo alla conversione Lira/Euro ed eliminando i decimali in forza dell'articolo 51, comma 3, del D. Lgs. n. 213/98; si è poi applicato l'aggiornamento inflativo, variando infine i pesi specifici attuali sulla base delle citate schede di valutazione. Ai valori monetari dei vigenti DD. Lgs. si è applicato l'indice di variazione dei "prezzi alla produzione per apparecchi e materiali sanitari" nel periodo 1992-2008, arrotondati al centinaio superiore.

Finalità

Con il Decreto legislativo si debbono porre nell'ordinamento nazionale le modifiche necessarie e sufficienti a recepire le variazioni introdotte alle fonti comunitarie con la *Direttiva 2007/47/CE*, che ha innovato numerose parti delle Direttive sopra citate e di pari materia.

Per garantire maggiore omogeneità e congruenza tra le normative stratificatesi nel tempo in materia di dispositivi medici, si è inteso altresì:

adeguare la disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni e degli eventi da comunicare, nonché garantire una migliore gestione dei dati da parte del Ministero;

rivedere le norme sulle indagini cliniche, differenziandole tra quelle riguardanti dispositivi mai utilizzati sull'uomo e quelle concernenti dispositivi già utilizzati, specificando anche le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici;

rivedere le norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici, per precisarne limiti e applicabilità, prevedendo anche una specifica modalità per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e di emergenza;

revisionare le norme sulla pubblicità dei dispositivi medici individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

prevedere efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

riformulare le norme a contenuto sanzionatorio, armonizzandole anche con le sanzioni previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 sui diagnostici in vitro, per giungere all'obiettivo giuridico di pari trattamento tra situazioni giuridiche soggettive di eguale valore, garantendo pertanto, a parità di prescrizione, parità di sanzione.

Raccordi con la normativa esistente

Le normative interessate dal presente provvedimento sono anzitutto i **Decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/2000** che, recependo le parallele Direttive europee in tema di dispositivi medici impiantabili attivi, di dispositivi medici e di dispositivi diagnostici in vitro, sono interessati dalla modifiche apportate rispettivamente con gli articoli 1, 2 e 4.

Inoltre, i commi di detti articoli che incidono sulla formulazione e sugli importi delle sanzioni previste dai citati **Decreti legislativi**, tengono conto delle previsioni della Legge n. 689/81, di modifica al sistema penale ed in particolare delle Sezioni I e II.

Nella redazione del testo si è inoltre tenuto conto:

della legge 23 agosto 1988, n. 400 DISCIPLINA DELL'ATTIVITA' DI GOVERNO E ORDINAMENTO DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, come integrata dall'art.3 della Legge n.69/09;

della legge 6 febbraio 1996, n.52 LEGGE COMUNITARIA 1994, in relazione all'art. 25, del D. Lgs. n. 46/97;

del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10 ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 93/68/CEE, 93/95/CEE E 96/58/CE RELATIVE AI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE, in relazione all'articolo 2, del D. Lgs. n. 46/97;

dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241 ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 96/29/EURATOM IN MATERIA DI PROTEZIONE SANITARIA DELLA POPOLAZIONE E DEI LAVORATORI CONTRO I RISCHI DERIVANTI DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI, e 26 maggio 2000, n. 187 ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 97/43/EURATOM IN MATERIA DI PROTEZIONE SANITARIA DELLE PERSONE CONTRO I PERICOLI DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI CONNESSE AD ESPOSIZIONI MEDICHE, in relazione all'articolo 2, del D. Lgs. n. 46/97;

del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in relazione all'articolo 1, del D. Lgs. n. 507/92 e all'articolo 2 del D. Lgs. n. 46/97;

del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE, in relazione all'articolo 1, del D. Lgs. n. 507/92;

del D. Lgs. n. 196/2003 c.d. Codice sui dati personali e dell'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207, c.d. "mille proroghe" in relazione agli articoli sulle sanzioni.

Effetti sulla finanza pubblica

Dalle norme contenute nel Decreto legislativo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; le norme sono state predisposte per consentire alle amministrazioni pubbliche competenti di provvedere con le risorse umane, strumentali e finanziaria già disponibili.

Sul punto si rimanda esplicitamente alla Relazione tecnica chiesta dai competenti organi contabili in seno al Tavolo di coordinamento tecnico di redazione del Decreto.

Tecnica di redazione

In tutto il testo del provvedimento si è tenuto conto dell'articolo 1 della Legge n. 121/08 "...adeguamento delle strutture di governo..." impiegando le denominazioni istituzionali *Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* e *Ministero dello sviluppo economico*.

Tra i principi e criteri direttivi di delega posti con l'articolo 2 della Legge comunitaria 2008 è stabilito che "...all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con... decreto legislativo si procede ... apportando le corrispondenti modificazioni ... al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata...". Pertanto, per garantire il corretto e

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

completo adeguamento dell'ordinamento italiano, alle novità poste in quello comunitario con la *Direttiva 2007/47/CE* ed il completo e formale recepimento delle numerose modifiche recate dalla

Direttiva, con particolare riguardo alle norme tecniche contenute negli allegati, si è utilizzato il metodo della modifica esplicita e testuale, con la sostituzione dei commi, lettere e numeri dei previgenti **Decreti Legislativi**, interessati dalle modifiche introdotte dai *paragrafi* della *Direttiva*.

Per economia di normazione e come da prassi consolidata, nella stesura del Decreto non sono state riprese dalla *Direttiva* in recepimento quelle disposizioni di fonte comunitaria, che, riguardando esclusivamente soggetti statuali e istituzionali dell'ordinamento comunitario, non facevano nascere situazioni giuridiche attive o passive, neppure in termini di interessi legittimi, in capo ad altri soggetti privati, persone fisiche o giuridiche.

Nella stesura delle norme sanzionatorie, si è preferito fare esplicito e puntuale riferimento alla prescrizione tutelata con la sanzione medesima, non utilizzando formule ampie che, non delimitando puntualmente i confini soggettivi e oggettivi della violazione, lasciassero all'interprete l'onere e, tendenzialmente, l'arbitrio di riportare sotto l'incidenza di una sanzione una delle prescrizioni del testo, eventualmente violata con comportamenti attivi o omissivi. Si sono pertanto preferite formule che facessero esplicito e testuale riferimento all'articolo, al comma e, se necessario, alla proposizione in cui è contenuta la prescrizione violata e sanzionata.

Per le parti della *Direttiva*, che normavano argomenti più strettamente tecnologici e sanitari, per evitare rilievi di non corretto recepimento ci si è attenuti alla stesura testuale comunitaria, in particolare nelle numerose ed ampie modifiche agli Allegati.

Si è pertanto lavorato in modo da garantire una corretta sostituzione, o integrazione o abrogazione dei testi previgenti e, ove il complesso degli interventi modificativi risultava di ampia e difficile lettura, si è imboccata la strada della sostituzione integrale di singoli articoli o di partizioni degli stessi.

Non vi sono fonti normative, diverse dai citati **decreti legislativi**, di cui si debba operare l'abrogazione esplicita con apposito articolo.

Contenuti delle premesse e dei singoli articoli

Nelle premesse, oltre alla fonte costituzionale dell'articolo 87 ed alla fonte di delega, costituita dagli articoli 1, 2 e 8 e dall'allegato "A" della Legge comunitaria 2008, indicate per la loro propedeuticità alla stesura del Decreto Legislativo, nonché alle fonti dell'ordinamento comunitario in tema di dispositivi medici, si è inserito il riferimento ai pareri delle Commissioni parlamentari, in quanto il Decreto legislativo di recepimento della *Direttiva 2007/47/CE*, pur essendo inserita, quest'ultima, nell'allegato "A" della Legge comunitaria 2008, contiene nuove norme penali all'articolo 1, c.1, lett. r) e all'articolo 2, c.1, lett. cc).

A- ARTICOLO 1

Nell'articolo 1 del Decreto legislativo, sono inserite **modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507** (relativo ai dispositivi medici impiantabili attivi) e, in dettaglio:

con l'articolo 1, comma 1, lettera a del Decreto si è inteso semplificare il linguaggio del testo, poiché la definizione di mandatario, operata dalla *Direttiva*, considera di per sé il mandatario come soggetto stabilito nella Comunità europea; con la successiva lettera b, si è inserita l'alinea di modifica della qualificazione dell'organismo di certificazione della conformità dei dispositivi, anche per uniformare i termini in uso nei tre decreti legislativi di settore; con le successive lettere, si sono aggiornati i riferimenti istituzionali presenti nel **Decreto Legislativo**;

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

con la lettera e vengono apportate modifiche o integrazioni alle definizioni utilizzate nel testo vigente del **D. Lgs. n. 507/92 all'articolo 1**, così come apportate dalla versione italiana della *Direttiva 2007/47/CE*, per i termini: dispositivo medico; dispositivo su misura; dispositivi per indagini cliniche; destinazione; mandatario; dati clinici;

ai punti 2 e 3 della lettera e, nella nuova stesura del **comma 2-bis** viene anche individuata la normativa applicabile ai dispositivi impiantabili attivi destinati a somministrare una sostanza definita "medicinale", che sono disciplinati dal **D. Lgs. n. 507/92**, fatte salve le disposizioni del D. Lgs., n. 219/06, riguardanti il medicinale, e nella nuova stesura del **comma 2-ter**, viene previsto il dispositivo impiantabile attivo che incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo;

al punto 4 della lettera e viene introdotto il nuovo **comma 2-ter.1**, per normare il caso di un dispositivo i.a. che incorpora come parte integrante una sostanza, derivato del sangue umano la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo; quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto;

con il punto 5 della lettera e viene riscritto il **comma 2-quater**, in applicazione dell'*articolo 1, paragrafo 1, lettera e) della Direttiva*, per esplicitare che la normativa sui dispositivi medici è normativa speciale e, pertanto, non gli si applica la più generale normativa del D. Lgs. 194/07 sulla compatibilità elettromagnetica dei prodotti;

con il punto 6 della lettera e, in parallelo a quanto modificato dall'*articolo 1, punto 1, lettera f, della Direttiva*, viene introdotto un ampio **comma 2-quinquies**, strutturato su quattro lettere per delimitare, per chiarezza degli interpreti, le esclusioni di applicabilità del **D Lgs. n. 507/92**, in tema di: a) medicinali; b) sangue umano, prodotti derivati dal sangue umano, plasma o cellule ematiche di origine umana, dispositivi che contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule; c) organi, tessuti o cellule di origine umana, prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana; d) organi, tessuti o cellule di origine animale;

con la lettera f sono introdotte modifiche all'**articolo 2** del D. Lgs. n. 507/92;

con il punto 1 viene cambiata la stesura del **comma 1**, per uniformare le condizioni di immissione in commercio o in servizio dei dispositivi impiantabili attivi a quelle del D. Lgs. n. 46/97, nello spirito dell'*articolo 1, punto 2 della Direttiva*;

con il punto 2 viene sostituito il **comma 3** e ribadito che i dispositivi medici impiantabili attivi, soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione e, per quelli che sono anche macchine ai sensi della direttiva 2006/42/CE, rispettando altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva;

con il punto 3, tenuto conto dell'*articolo 1, punto 4, della Direttiva*, viene suddivisa la materia prima normata dall'ex comma 5, che viene spezzato nei seguenti: **comma 5** che precisa le condizioni di immissione in commercio o la messa in servizio, nel territorio italiano; **comma 5-bis** ove viene stabilito che i dispositivi i.a. destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6, mentre i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE, **comma 5-ter**

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

che regola la presentazione dei dispositivi in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non ancora marcati CE;

con la lettera g, tenuto conto delle modifiche apportate con l'*articolo 1, paragrafo 5*, della *Direttiva*, viene sostituito integralmente l'**articolo 3** relativo alla presunzione di conformità che gli stati membri debbono riconoscere reciprocamente ai dispositivi fabbricati in conformità delle norme armonizzate comunitarie, inoltre, in tutto l'articolo si è inteso qualificare le norme in esso citate, indicandole come norme "tecniche";

con la lettera h si apportano modifiche all'**articolo 5**;

al **comma 3**, v'è la previsione della durata quinquennale dell'autorizzazione rilasciata al c.d. Organismo notificato, nonché la possibilità di revoca in caso di gravi o reiterate irregolarità da parte dello stesso, per una maggiore coerenza con i DD. Lgs.vi n. 46/97 e 332/00; inoltre, in ossequio al disposto dell'*articolo 1, paragrafo 8 della Direttiva*, viene sostituito il **comma 5-quinquies**, prevedendo che le decisioni adottate dagli organismi notificati abbiano validità massima di cinque anni prorogabili per cinque; visto l'*articolo 1, paragrafo 12, lett. c) della Direttiva* e per uniformità con gli altri due DD. Lgs.vi sui dispositivi medici, sono aggiunti il **comma 5-quinquies.1.**, ove si pone in carico all'Organismo notificato l'onere di dare informazioni sui certificati rilasciati, modificati, ritirati o rifiutati; il **comma 5-quinquies.2.** per il quale, se un Organismo notificato constata che i requisiti non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure dal dispositivo, sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato ed informa il Ministero che ne dà comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione europea; ed il **comma 5-quinquies.3.**, per il quale l'Organismo fornisce al Ministero, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio.

In ossequio al criterio direttivo contenuto al comma 2 dell'*articolo 7 della Legge comunitaria*, con le modifiche apportate al **comma 5-sexies**. e l'aggiunta del **comma 5-sexies.1** si intende porre sotto nuova normativa primaria, con opportuno rimando ad un successivo decreto ministeriale per gli aspetti procedurali, l'impiego di dispositivi medici ad uso compassionevole, per i quali, quindi, le procedure di certificazione e dichiarazione di dispositivi su misura non sono state ancora espletate;

con la lettera i si apportano modifiche all'**articolo 6** in tema di dispositivi su misura: con la modifica apportata al **comma 1** si rende obbligatoria la messa a disposizione della dichiarazione del fabbricante al paziente cui è impiantato il dispositivo;

con le parole aggiunte al **comma 2**, si intende dare certezza del termine finale di conservazione dei documenti da parte del fabbricante a beneficio del Ministero;

con la lettera l si introduce la riscrittura integrale dell'**articolo 7**, per tenere conto delle modifiche apportate all'ordinamento comunitario con l'*articolo 1 paragrafo 10 della Direttiva*, per riformulare le disposizioni assicurando maggiore coerenza con l'articolo 14 del D. Lgs. n. 46/97, per attuare il criterio di delega indicato nella Legge comunitaria ed anche per tener conto delle carenze delle attuali norme sulle indagini cliniche, evidenziate nella attività operativa, prevenendo oneri economici al sistema sanitario in conseguenza dell'effettuazione delle indagini, che sono di contro soggette a tariffa a beneficio del Ministero all'atto della notifica da parte del fabbricante;

al **comma 1**, non essendo il settore delle indagini cliniche sui dispositivi medici impiantabili attivi soggetto a procedura autorizzativa, se non per la parte relativa alla sede di effettuazione, ma a semplice notifica al Ministero, il Legislatore comunitario e nazionale hanno inteso contemperare le esigenze di sanità e sicurezza, con la fissazione di un termine di 60 giorni, trascorso il quale la sperimentazione possa iniziare;

conseguentemente, al **comma 2** viene previsto che i soggetti notificanti l'indagine possano avviarla, trascorsi 60 giorni, a meno che il Ministero comunichi una decisione

contraria, fondata su considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico e sentito il Consiglio superiore di sanità;

con il **comma 3** si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di tenuta della documentazione prevista nell'allegato 6, per il tempo in esso previsto;

con il **comma 4**, in linea con il dettato della *Direttiva*, si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di notifica al Ministero ed alle autorità competenti degli Stati membri della conclusione di una indagine clinica e dei motivi in caso di conclusione anticipata; si stabilisce anche il tempo minimo, per la cui durata il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione del Ministero la relazione conclusiva;

la norma del **comma 5** è di rimando all'allegato 7 per l'individuazione delle specifiche tecniche che regolano le indagini;

le disposizioni inserite ai **commi 6 e 7** rivestono contenuto innovativo, attuando il criterio direttivo di delega contenuto nell'articolo 8, comma 2, lettera b, della Legge comunitaria 2008. Si distinguono le procedure di notifica/autorizzazione delle indagini su dispositivi medici non ancora marcati CE e non immessi sul mercato -pre-marketing-, che rivestono particolare delicatezza, da quelle su dispositivi già marcati CE ed immessi sul mercato. Per i dispositivi impiegati in indagine pre-marketing l'utilizzo viene limitato alle strutture di rilievo clinico-scientifico elencate nel comma, con rimando a fonte regolamentare per la fissazione di procedure e modalità; è inoltre prevista la possibilità che, con la medesima fonte, si proceda ad individuare ulteriori tipologie di strutture che corrispondano agli elevati requisiti clinico-scientifici di quelle indicate e quindi possano ospitare tali indagini; per le indagini svolte con dispositivi recanti la marcatura CE, non è richiesta la notifica al Ministero, ma è prevista l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e la comunicazione dell'avvio al Ministero ed anche in questo caso secondo procedure e modalità stabilite con fonte secondaria. Nel comma 7 viene data particolare attenzione all'assunzione da parte dei fabbricanti dei costi di sperimentazione, sia in termini di spese di consumo eccedenti l'usuale pratica clinica, che di acquisto di dispositivi non in dotazione delle strutture;

con il **comma 8** si rimanda ad un decreto del Ministero la disciplina, la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi in conformità alla delega sub b), comma 2, articolo 8, della Legge Comunitaria 2008;

con il **comma 9**, per mantenere comunque la possibilità d'interruzione di uno studio avviato, si recepisce il disposto dell'*articolo 1, paragrafo 10, lettera c, della Direttiva*, che consente agli Stati membri di adottare, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico;

con la lettera m sono aggiunti:

l'articolo 7-bis che, recependo *l'articolo 1, paragrafo 11, della Direttiva*, prevede la registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio, prevedendo in capo al fabbricante o al suo mandatario, che immettono in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio compresi quelli su misura, l'onere di comunicare al Ministero il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione, e tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, come pure le modalità di informazione da parte del Ministero alle altre autorità comunitarie competenti; le attività indicate ai commi 1, 2, 3 e 4, che coinvolgono il Ministero rientrano tra quelle già svolte istituzionalmente dal Ministero e, pertanto, la stesura dell'articolo non comporta oneri ulteriori in termini di risorse economiche, strumentali o umane;

l'articolo 7-ter, che costituisce il recepimento dell'*articolo 1, paragrafo 11* (introduttivo d'un articolo 10-ter nel testo consolidato della direttiva 90/385/CEE), sulla Banca dati europea cui il Ministero trasmette i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

rifiutati, i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza e quelli relativi alle indagini cliniche; con il **comma 2** si esplicita che la stesura dell'articolo sulla Banca dati europea non comporta oneri ulteriori in termini di risorse economiche, strumentali o umane, trattandosi di attività istituzionali di raccolta e trasmissione dati già attive;

con la lettera n, all'**articolo 8** nel **comma 2**, che tratta di svolgimento dei controlli, sono aggiunti riferimenti espliciti alla fase di messa in servizio ed ai luoghi di impianto ed utilizzo, per garantire la omogeneità con le situazioni giuridiche normate al comma 1;

con la lettera o sono aggiunti:

l'articolo 8-bis che, in analogia a quanto previsto negli altri DD. Lgs.vi sui dispositivi medici, recepisce **l'articolo 1, paragrafo 11** (introduttivo d'un articolo 10-quater nel testo consolidato della direttiva 90/385/CEE), consentendo al Ministero, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, il ritiro dal mercato o il divieto di immissione in commercio e messa in servizio di un prodotto o un gruppo di prodotti, adottando a tal fine tutte le misure transitorie necessarie e giustificate ed informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri;

l'articolo 8-ter, rubricato propriamente "Clausola di salvaguardia" che, in analogia a quanto previsto negli altri DD. Lgs.vi in tema di dispositivi già marcati ed introdotti in commercio, stabilisce la procedura attraverso cui il Ministero, quando accerta che un dispositivo, ancorché installato e utilizzato correttamente e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza, ne dispone il ritiro dal mercato; nel medesimo **articolo la lettera c del comma 1** viene riscritta, per evitare equivoci interpretativi sul senso da attribuire al termine "norma" presente nella disposizione attuale, che non chiarirebbe il riferimento operato dal legislatore ai c.d. standard tecnici, rinvenibili nelle norme tecniche armonizzate comunitarie e nelle conseguenti norme tecniche nazionali che le recepiscono e che vengono esplicitate all'articolo 3, cui la nuova stesura propriamente rimanda. Inoltre, al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata dal predetto comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche, di cui all'articolo 3.

con la lettera p è sostituito **l'articolo 9** per recepire in maniera organica ed omogenea con gli altri DD. Lgs.vi in tema di dispositivi medici, **l'articolo 1, paragrafo 13, della Direttiva**, che mira a consentire alle autorità competenti degli Stati un intervento attivo, per la limitazione, la correzione ed il ritiro di dispositivi medici presenti sul mercato, al di là delle sanzioni regolamentate al successivo articolo 10.

In particolare, il Ministero, quando accerta l'indebita od impropria marcatura CE, o l'assenza della stessa, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare le misure per far venire meno l'infrazione, fissando un termine, decorso il quale il Ministero ordina il ritiro dal commercio o adotta le misure atte a garantirne comunque il ritiro.

Con il **comma 5**, si recepiscono le modifiche apportate con **l'articolo 1, paragrafo 14**

della Direttiva alla stesura consolidata della Direttiva 90/385/CEE, per assicurare le garanzie di informazione, consultazione e ricorso, di cui beneficiano i soggetti privati interessati da provvedimenti di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o allo svolgimento di indagini cliniche, prevedendosi anche la tutela del ricorso gerarchico al Ministro o la tutela giurisdizionale del T.A.R.;

con la lettera q, è sostituito l'**articolo 9-bis** sulla riservatezza, tenuto conto delle modifiche alla normativa comunitaria apportate con l'*articolo 1, paragrafo 15, della Direttiva*, ampliando la formulazione del vigente articolo 9-bis, per superare un generico obbligo di riservatezza, che ricade su chiunque sia coinvolto con la applicazione della normativa di settore, e per individuare meglio le notizie che non siano considerate come riservate, cioè quelle sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio, quelle da fornire agli utilizzatori ad onere del fabbricante, mandatario o distributore, e quelle contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati;

con la lettera r viene integralmente riscritto l'**articolo 10** riguardante le sanzioni, per le quali, nel richiamare quanto riportato nei paragrafi "Principi ispiratori" e "Tecnica di redazione" della presente relazione, si sottolinea la volontà di dare certezza ed efficacia all'attività sanzionatoria, limitando gli inserimenti di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D. Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si è preferito concentrare l'effetto punitivo sull'elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto previste da altri articoli del testo a scopo preventivo, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera esplicita, diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell'articolato del D. Lgs. 507/92 che risultano ad oggi prive di sanzione, pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Inoltre, si è voluto equiparare l'importo pecuniario delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD. Lgs. vi sui dispositivi medici, rispettando così il criterio di delega contenuto alla lettera f, del comma 2 dell'articolo 8, della Legge comunitaria 2008;

con il **comma 1** sono puniti i soggetti, ivi individuati, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 e 7 (vigilanza sugli incidenti gravi) con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da euro 7.200 a 43.200 ;

con il **comma 2** è sanzionato pecuniariamente in via amministrativa, da euro 21.400 a 128.400, il soggetto che immette in commercio, o vende o mette in servizio dispositivi privi di marcatura CE o di attestato di conformità, come pure i soggetti che violano le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo (disp. med. su misura non conformi), quelli che omettono di inviare al fabbricante o al mandatario la comunicazione di un incidente, come previsto all'art. 11, comma 4, nonché lo è l'organismo notificato per il quale, precedentemente, il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che viola l'articolo 5, comma 5-quinquies.2 (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato);

con il **comma 3** è sanzionato da euro 21.400 a 128.400 il fabbricante/mandatario che appone la marcatura impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione del decreto, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali, oltre a coloro che violano le previsioni dell'articolo 2, comma 1 (disp. med. non correttamente forniti o mantenuti);

con il **comma 4** è sanzionato da euro 7.200 a 43.200, chi viola l'articolo 4, comma 6, primo periodo (apposizione marcature che inducono in errore);

con il **comma 5** è sanzionato da euro 500 a 3.000 chi viola le disposizioni dell'articolo 2, commi 4 (disp. med. privi di istruzioni in italiano) e 5-ter (irregolare presentazione in fiere), dell'articolo 4, commi 5 (marcatura CE e codice Organismo notificato non leggibili o debili), 6 secondo periodo (imballi o istruzioni con marchi che nascondono il CE), e 7 ultimo periodo (mancata indicazione su istruzioni delle direttive CE applicate), dell'articolo 5, commi 5 (mancato invio copia certificati CE emessi), 5-quinquies.1. (omesse informazioni da parte dell'Organismo notificato), 5-quinquies.3. (omessa fornitura documenti su richiesta del Ministero), dell'articolo 7, comma 3 (mancata tenuta documentazione allegato

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

sei) e comma 4, ultimo periodo (mancata tenuta relazione conclusiva indagine), dell'articolo 7 bis, commi 1 (mancata comunicazione nominativo fabbricante e descrizione dispositivi su misura), 3 (mancata comunicazione dati identificativi, etichetta e istruzioni dispositivi) e 4 (mancata designazione mandatario);

con il **comma 6** è sanzionato da euro 3.600 a euro 21.600 chi viola l'articolo 8, commi 2 (ostacolo all'attività di controllo) e 3 (mancato/tardivo invio informazioni richieste dall'autorità di controllo), l'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo (messa a disposizione per indagini cliniche di dispositivi non conformi), dell'articolo 4, comma 4 (mancata indicazione codice Organismo notificato), dell'articolo 6, comma 2 (omessa tenuta documentazione per disp. su misura), dell'articolo 7, commi 1 (omessa notifica indagine clinica) 2 (mancato decorso termine minimo d'avvio indagine clinica), 4, primo e secondo periodo (mancate notifiche di conclusione indagine clinica), e **comma 5** (mancato rispetto allegato sette) e dell'articolo 11, comma 6 (incidente semplice);

con il **comma 7** si è ritenuto opportuno fissare la sanzione da euro 6.000 a euro 36.000 per chi viola l'articolo 9-bis, comma 1 (mancata riservatezza sulle informazioni), in armonia con quella prevista da analoghe fattispecie per il trattamento dei dati sensibili nel c.d. Codice sui dati personali, secondo gli importi recentemente modificati con l'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207, c.d. "mille proroghe";

con il **comma 8** si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull'invio del rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, individuando nel Prefetto l'organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell'articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell'esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni sull'autorità sanzionatrice; si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma, della Legge n. 689/81;

con la **lettera s** è sostituito l'**articolo 11** sulla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, che incide su un aspetto particolarmente importante per le garanzie di sicurezza del settore dei dispositivi, il quale, soggiacendo alle direttive comunitarie fondate sul c.d. "nuovo approccio" e, quindi, su una particolare facilità di immissione del prodotto sul mercato di consumo, abbisogna d'una attenzione e certezza nell'azione di vigilanza diretta, o indiretta a seguito di incidente, sui requisiti dei soggetti del mercato e sulla conformità e sicurezza dei prodotti in esso immessi;

pertanto al **comma 1** viene puntualmente ripresa dall'**articolo 1, paragrafo 7, della Direttiva**, la definizione di incidente, come qualsiasi malfunzionamento o alterazione di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute o qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante;

con il **comma 2** viene sancito in capo agli operatori sanitari, che rilevano un incidente grave, l'obbligo di darne comunicazione al Ministero, nei termini e con le modalità fissate con decreti ministeriali;

con il **comma 3** si stabilisce che il canale di invio delle comunicazioni di incidenti da parte degli operatori, può opportunamente passare tramite la struttura sanitaria in cui l'operatore presta la propria attività, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

con il **comma 4** ed il **comma 5** si intende recepire il principio, contenuto nel citato **paragrafo 7 della Direttiva**, che mira a garantire che dell'incidente siano comunque informati il fabbricante o il suo mandatario;

in base al **comma 6** gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente

che, pur non avendo i caratteri di gravità sopra detti, può consentire l'adozione di misure di protezione dei pazienti e degli utilizzatori;

con il **comma 7**, demandando a successivo decreto la procedura, viene stabilito l'obbligo per il fabbricante o il mandatario di dare immediata comunicazione al Ministero di qualsiasi incidente grave di cui siano venuti a conoscenza nonché delle azioni correttive prese;

nel **comma 8** viene stabilita la competenza del Ministero sulla registrazione dei dati relativi agli incidenti e con il **comma 9**, in applicazione della citata *Direttiva* e dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, la competenza ad informare la Commissione europea e gli altri Stati sulle misure adottate o previste;

infine, con le lettere t, u, v, z, aa, bb, cc, dell'articolo 1 del Decreto si è operato l'adeguamento degli **allegati tecnici**, presenti nella vigente stesura del D. Lgs. n. 507/92 con i numeri da 1 a 7, alle modifiche apportate alla Direttiva 90/385/CEE dall'*allegato I della Direttiva* in recepimento, i quali allegati, va precisato, comportano oneri a carico dei soggetti privati, che sono chiamati ad adeguarsi autonomamente e preventivamente ai requisiti tecnici contenuti negli stessi.

B- ARTICOLO 2

Nell'articolo 2 del Decreto legislativo, sono state inserite **modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e**, in dettaglio:

con l'articolo 2, comma 1, lettera a, del Decreto, si è inteso semplificare il linguaggio del testo, poiché la definizione di mandatario, operata dalla *Direttiva*, considera di per sé il mandatario come soggetto stabilito nella Comunità europea; con la successiva lettera b, si è inserita l'alinea di modifica della qualificazione dell'organismo di certificazione della conformità dei dispositivi, anche per uniformare i termini in uso nei tre decreti legislativi di settore; con le successive due lettere, si sono aggiornati i riferimenti istituzionali presenti nel **Decreto Legislativo**;

con la lettera e vengono apportate modifiche o integrazioni alle definizioni utilizzate nel testo vigente del **D.Lgs. n. 46/97, all'articolo 1**, così come apportate dalla versione italiana della *Direttiva 2007/47/CE*, per i termini: dispositivo medico; dati clinici; sottocategoria di dispositivi; gruppo generico di dispositivi; dispositivo monouso;

con la lettera f sono introdotte modifiche all'**articolo 2**, in particolare: il **comma 1** è sostituito per giungere ad una più puntuale determinazione della normativa applicabile ai dispositivi destinati a somministrare un medicinale ed in osservanza all'**articolo 2, paragrafo 1, lettera b, della Direttiva**;

al **comma 3, la lettera c** è sostituita, per puntualizzare il criterio di collegamento del

dispositivo alla normativa in tema o a quella posta dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, stabilendo che si debba tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

per i medesimi motivi d'ambito di applicazione della normativa sui dispositivi, viene sostituita la stesura della lettera f, in tema di organi, tessuti o cellule di origine umana, del **comma 4**, in relazione ai dispositivi di protezione individuale e del **comma 5** in relazione all'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241 e 26 maggio 2000, n. 187 - **RISCHI DERIVANTI DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI**; con l'articolo 2, comma 1, lettera g, aggiungendo all'**articolo 4 il comma 1-bis**, si è recepito l'*articolo 2, paragrafo 2 della Direttiva*, che

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

prevede che ove esista un rischio, i dispositivi che sono considerabili anche come macchine in base alla direttiva 2006/42/CE, rispettino i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza di tale *direttiva*, qualora siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nel decreto legislativo in modifica;

con la lettera h, la **lettera b del comma 2 dell'articolo 5** è riscritta con l'elencazione delle condizioni di conformità per l'immissione in commercio e in servizio dei dispositivi su misura, prescrivendo che quelli delle classi IIa, IIb e III siano muniti di dichiarazione da mettere a disposizione del paziente; a seguire, sempre all'**articolo 5, il comma 5** viene soppresso, in quanto l'obbligo di tenuta, per vigilanza o controllo, di copia delle istruzioni e delle etichette in italiano può essere meglio sancito, comprensivo del termine di scadenza, inserendolo alla fine del successivo articolo 17, 5° comma;

con la lettera i si procede a qualificare come tecniche le norme presenti nell'articolo 6;

con la lettera l, la **lettera c del comma 1 dell'articolo 7** viene riscritta per evitare equivoci interpretativi sul senso da attribuire alla termine "norma", presente nella disposizione attuale, che non chiarirebbe il riferimento operato dal legislatore ai c.d. standard tecnici, rinvenibili nelle norme tecniche armonizzate comunitarie e nelle conseguenti norme tecniche nazionali che le recepiscono e che vengono esplicitate all'articolo 6, cui la nuova stesura propriamente rimanda.

Inoltre, al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata dal predetto comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6;

con la lettera m viene sostituito l'**articolo 9** riferito alla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio e, come già più sopra scritto, si tocca un aspetto importante a garanzia della sicurezza del settore dei dispositivi i quali, soggiacendo alle direttive comunitarie fondate sul c.d. "nuovo approccio" e, quindi, su una particolare facilità di immissione del prodotto sul mercato di consumo, abbisognano di attenzione e certezza nell'azione di vigilanza diretta sui requisiti dei soggetti del mercato e sulla conformità e sicurezza dei prodotti in esso immessi;

pertanto al **comma 1**, nel rispetto della Direttiva 93/42/CEE viene armonizzata con quella della nuova stesura del D. Lgs. 507/92 la definizione di incidente, stabilita come qualsiasi malfunzionamento o alterazione di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute, o qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante;

con il **comma 2** viene sancito in capo agli operatori sanitari, che rilevano un incidente grave, l'obbligo di darne comunicazione al Ministero, nei termini e con le modalità fissate con normativa adottata con decreti ministeriali;

con il **comma 3** si stabilisce che il canale di invio delle comunicazioni di incidenti da parte degli operatori, può opportunamente passare tramite la struttura sanitaria in cui l'operatore presta la propria attività, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali, che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

con il **comma 4** ed il **comma 5** si garantisce che dell'incidente siano comunque informati il fabbricante o il suo mandatario;

in base al **comma 6** gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non avendo i caratteri di gravità sopra detti, può consentire l'adozione di misure di protezione dei pazienti e degli utilizzatori;

con il **comma 7**, demandando a successivo decreto la definizione della procedura, viene stabilito l'obbligo per il fabbricante o il mandatario di dare immediata comunicazione al

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Ministero di qualsiasi incidente grave di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive prese;

nel **comma 8** viene stabilita la competenza del Ministero sulla registrazione dei dati relativi agli incidenti e con il **comma 9**, in applicazione della citata *Direttiva, paragrafo 8, lettera b* e dopo aver effettuato una valutazione se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, quella di informare la Commissione europea e gli altri Stati sulle misure adottate o previste;

con la lettera n viene abrogato l'**articolo 10 del D. Lgs. 46/97**, in quanto le norme prima in esso inserite sono state organicamente riassunte nell'articolo sopra esposto;

con la lettera o sono apportate modifiche all'**articolo 11**; in particolare: al **comma 11** è soppresso l'ultimo periodo, spostando per omogeneità di argomento la relativa prescrizione al successivo articolo 15, mentre il **comma 12** è riscritto sulla base dell'*articolo 2, paragrafo 9, lettera b, della Direttiva*, stabilendo così che le certificazioni emesse dagli Organismi designati abbiano validità massima di cinque anni, ma possano essere prorogati per periodi successivi di massimo 5 anni;

infine, il combinato disposto del **comma 14** e del nuovo **comma 14-bis** consente di dare attuazione al criterio direttivo previsto nella delega della Legge comunitaria 2008 in tema di uso compassionevole dei dispositivi medici, in analogia a quanto più sopra descritto per l'analogo uso di quelli impiantabili attivi;

con la lettera p sono apportate modifiche all'**articolo 12** sui sistemi e kit completi per campo operatorio e sulle procedure di sterilizzazione, a cominciare dalla rubrica, nella quale si è ritenuto utile aggiungere il riferimento alla attività di sterilizzazione, già normata con la vigente versione dell'articolo;

in particolare, è sostituito il **comma 4**, per il recepimento dell'*articolo 2, paragrafo 10, lettera b, della Direttiva*, che prevede che chi immette in commercio, sterilizza sistemi o kit completi per campo operatorio o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segua apposite procedure, mentre con il **comma 5** si recepisce l'obbligo di tenuta delle dichiarazioni previste nell'articolo per 5 anni;

con la lettera q sono apportate modifiche all'**articolo 13**; in particolare, il **comma 2**, è sostituito per stabilire, come nelle analoghe norme degli altri DD. Lgs. di settore ed in ossequio all'*articolo 2, paragrafo 13, lettera b della Direttiva*, l'obbligo del fabbricante di indicare un unico mandatario nell'Unione europea, il quale subentra nelle comunicazioni al Ministero delle informazioni indicate nell'articolo;

per recepire la *lettera c del citato paragrafo*, al **comma 3** è stabilita la possibilità di comunicazione del Ministero, su richiesta degli altri Stati membri e della Commissione, delle informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario;

con il **comma aggiuntivo 3-ter** si demandata a fonte secondaria la fissazione delle modalità cui devono aderire i soggetti coinvolti negli obblighi di trasmissione dei dati indicati nell'articolo, mentre con il **comma 3-quater**, si pongono le basi per coordinare l'articolo con l'avvio della banca dati europea;

con la lettera r sono apportate modifiche all'**articolo 13-bis**, in particolare il **comma 1**, recependo le modifiche introdotte con la *Direttiva, articolo 2, paragrafo 14*, è stato sostituito per adeguare le previsioni in tema di banca dati europea, il cui avvio è previsto dal 2010;

con la lettera s è modificato integralmente l'**articolo 13-ter**, che tratta di misure particolari di sorveglianza sanitaria e che, recependo le modifiche introdotte con la *Direttiva, articolo 2*,

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

paragrafo 15, consente al Ministero, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, di ritirare un dispositivo o un gruppo di dispositivi dal mercato o vietarne e condizionarne l'immissione in commercio e la messa in servizio, adottando misure transitorie giustificate ed informandone la Commissione e gli altri Stati;

con la lettera t si introduce la riscrittura integrale dell'articolo 14, per tenere conto delle modifiche apportate all'ordinamento comunitario con l'articolo 2, paragrafo 16, della Direttiva, della esigenza di riformulare le disposizioni per assicurare maggiore coerenza con la nuova stesura dell'articolo 7 del D. Lgs. n. 507/92, attuare il criterio di delega indicato nella Legge comunitaria 2008 ed anche per tener conto delle carenze delle attuali norme sulle indagini cliniche, evidenziate nella attività operativa, prevenendo oneri economici al sistema sanitario in conseguenza dell'effettuazione delle indagini, che sono di contro soggette a tariffa a beneficio del Ministero all'atto della notifica da parte del fabbricante;

al **comma 1**, non essendo il settore delle indagini cliniche sui dispositivi medici, soggetto a procedura autorizzativa, se non per la parte relativa alla sede di effettuazione, ma a semplice notifica al Ministero, il Legislatore comunitario e nazionale ha inteso contemperare le esigenze di sanità e sicurezza, con la fissazione di un termine di 60 giorni, trascorso il quale la sperimentazione può iniziare;

con il **comma 2** è tuttavia previsto che il Ministero possa comunicare una decisione contraria, fondata su considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico;

con il **comma 3** si recepisce direttamente il testo della *Direttiva* prevedendo che le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al secondo comma, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico abbia espresso parere favorevole;

con il **comma 4** si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di tenuta della documentazione prevista nell'allegato VIII, per il tempo in esso previsto;

le disposizioni inserite ai **commi 5 e 8** rivestono contenuto innovativo, attuando il criterio direttivo di delega, contenuto all'articolo 8, comma 2, lettera b, della Legge comunitaria 2008, e mirante a distinguere le procedure di notifica/autorizzazione delle indagini su dispositivi medici non ancora marcati CE e non immessi sul mercato –pre-marketing, che rivestono particolare delicatezza, da quelle su dispositivi già marcati CE ed immessi sul mercato. Per i dispositivi sotto indagine pre-marketing l'impiego viene limitato alle strutture di rilievo clinico-scientifico elencate nel comma, con rimando a fonte regolamentare per la fissazione delle procedure e delle modalità; è inoltre prevista la possibilità che, con la medesima fonte, si proceda ad individuare ulteriori tipologie di strutture che corrispondano agli elevati requisiti clinico-scientifici delle prime e quindi possano impiegare i dispositivi; per le indagini svolte con dispositivi recanti la marcatura CE non è richiesta la notifica al Ministero, ma è prevista l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e la comunicazione dell'avvio al Ministero, anche in questo caso secondo procedure e modalità stabilite con fonte secondaria. Nel comma 8 viene data particolare attenzione all'assunzione da parte dei fabbricanti dei costi di sperimentazione, sia in termini di spese di consumo eccedenti l'usuale pratica clinica, che di acquisto di dispositivi non in dotazione delle strutture;

con il **comma 6** s'individua l'allegato tecnico applicabile alle indagini cliniche;

con il **comma 7**, in linea con la *Direttiva*, articolo 2, paragrafo 16, lettera b, si pone in capo al fabbricante o mandatario la notifica, al Ministero ed alle autorità competenti degli Stati, della conclusione di una indagine clinica e dei motivi, in caso di conclusione anticipata; si stabilisce anche il tempo minimo, per la cui durata il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione del Ministero la relazione conclusiva;

con il **comma 9** si rimanda ad un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali la disciplina, la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici in conformità alla delega sub b), comma 2, articolo 8 della Legge comunitaria 2008;

con il **comma 10** per consentire comunque l'intervento per interrompere uno studio, avviato, si recepisce il disposto dell'*articolo 2, paragrafo 16, lettera b, della Direttiva*, che consente agli Stati membri di adottare, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico;

con la lettera u si introducono due novelle all'**articolo 15**, che modificano il **comma 5-bis**, inserendo in questa sede la previsione *prima presente* all'articolo 11, per esplicitare l'obbligo dell'Organismo notificato di inviare, in automatico e senza richiesta, copia dei certificati emessi al Ministero dello sviluppo economico e a quello del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, oltre ad informazioni su quelli modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati, mentre si introduce il nuovo **comma 5-quinquies**, con il quale viene stabilita l'intesa tra organismo notificato e fabbricante sui termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica dei dispositivi;

con la lettera v si modificano alcune parti dell'**articolo 16**, con il quale, garantendo omogeneità nelle previsioni dei tre DD. Lgs.vi, si norma sulla marcatura di conformità CE e sulle condizioni di visibilità della stessa sul prodotto, sull'involucro e sulle istruzioni, comprensiva del numero di codice dell'organismo notificato responsabile della certificazione di conformità;

con la lettera z, s'introducono novelle nell'**articolo 17**, che tratta di sorveglianza del mercato e verifica di conformità, utilizzando il termine più appropriato di sorveglianza al posto di vigilanza (che riguarda solo gli incidenti) e sostituendo il **comma 5**, per puntualizzare gli obblighi che ricadono su fabbricante o mandatario in riferimento all'attività di sorveglianza e di verifica, e cioè quello di mettere a disposizione degli organi competenti la documentazione della valutazione della conformità, come pure di copie delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per i periodi di tempo minimi indicati negli allegati in esso richiamati;

anche la stesura del **comma 6** viene cambiata per omogeneità con le analoghe disposizioni degli altri DD. Lgs.vi sui dispositivi, al fine di consentire al Ministero, quando accerta l'indebita marcatura CE o l'assenza della stessa, di emettere ordinanza rivolta al fabbricante o al mandatario affinché detti soggetti adottino le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione e fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni;

con la lettera aa, in applicazione delle novità introdotte con l'*articolo 2, paragrafo 20 della Direttiva*, in tema di riservatezza delle informazioni ottenute nello svolgimento delle attività da essa normate, all'**articolo 19** sono apportate modifiche sotto forma di aggiunte al **comma 1** e di inserimento di un **comma 1-bis**, nel quale s'individuano le informazioni non considerate riservate;

con la lettera bb all'**articolo 21** è inserito il **comma 1-bis** con il quale, in attuazione del criterio di delega inserito all'articolo 8 della Legge comunitaria 2008 in tema di pubblicità ai dispositivi medici, si rimanda ad apposito decreto ministeriale per l'identificazione delle fattispecie, tra quelle per cui è consentita detta pubblicità, per le quali non è necessaria la autorizzazione ministeriale;

con la lettera cc viene integralmente riscritto l'**articolo 23** riguardante le sanzioni, per le quali, nel richiamare quanto riportato nei paragrafi "Principi ispiratori" e "Tecnica di redazione" della presente relazione, si sottolinea la volontà di dare certezza ed efficacia all'attività sanzionatoria, limitando gli inserimenti di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D. Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si è preferito concentrare l'effetto punitivo sull'elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto previste da altri articoli del testo a scopo preventivo, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera esplicita, diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell'articolato del D. Lgs. 46/97 che risultavano prive di sanzione, pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Si sono anche equiparati gli importo pecuniari delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD. Lgs. vi sui dispositivi medici, rispettando così, il criterio di delega contenuto alla lettera f, del comma 2 dell'articolo 8, della Legge comunitaria 2008;

in particolare, con il **comma 1** sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da euro 7.200 a 43.200 i soggetti, ivi individuati, che violano le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 2 (mancata comunicazione incidenti gravi da parte degli operatori sanitari), 3 (trasmissione attraverso la struttura sanitaria) e 7 (mancata comunicazione di incidente grave da parte del fabbricante/mandatario);

con il **comma 2** è sanzionato da euro 6.000 a 36.000 chi viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 (mancata riservatezza nella trattazione di dati connessi al decreto) in armonia con quella prevista da analoghe fattispecie per il trattamento dei dati sensibili nel c.d. Codice sui dati personali, secondo gli importi recentemente modificati con l'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207, c.d. "mille proroghe";

con il **comma 3**, è soggetto alla sanzione da euro 500 a 3.000 chi viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 (presentazione in fiere di disp. medici privi di marcatura) e 4 (omessa consegna di istruzioni in lingua italiana), dell'articolo 11, comma 7 (mancata iscrizione fabbricante o descrizione dispositivi su misura), dell'articolo 13, commi 1 (mancata comunicazione indirizzo fabbricante/rappresentante), 2 (mancata nomina mandatario) e 3-bis (mancata informativa fabbricante per le classi III, IIa e IIb), dell'articolo 14, comma 4 (mancata tenuta documentazione indagine clinica) e comma 7, ultimo periodo (mancata tenuta documentazione finale indagine clinica), dell'articolo 15, commi 5-bis (omesso invio copia certificati rilasciati e omessa fornitura informazioni da parte Organismo notificato) e 5-quater (omessa fornitura di informazioni e documenti da parte dell'Organismo notificato), dell'articolo 16, comma 2 (posizionamento non visibile e indelebile marcatura CE o codice Organismo su dispositivi e involucri);

in forza del **comma 4**, è soggetto alla sanzione da euro 7.200 a 43.200 chi viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3 (posizionamento ingannevole sul dispositivo di altri marchi non CE), nel quale la previsione inserita alla fine nella normativa prima vigente, è ora ricompresa nella ampia stesura del nuovo comma 2, consentendo in tal modo una più puntuale sanzione della frode commerciale insita nel comma 3 dell'articolo 16;

con in **comma 5** è sanzionato da euro 21.400 a 128.400, chi immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità, ma anche l'organismo notificato, per il quale precedentemente il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-ter (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato), restando comunque a carico di quest'ultimo ente la possibilità di revoca dell'autorizzazione, qualora ne ricorrano i presupposti indicati all'ultimo periodo dell'articolo 15, comma 3;

con il **comma 6** è punito con il pagamento di una somma da euro 21.400 a 128.400 il fabbricante o il suo mandatario, che appone la marcatura CE impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione del decreto, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali, oltre a coloro che violano le previsioni dell'articolo 3, comma 1 (disp. med. non correttamente forniti o mantenuti), oltre alla sanzione accessoria del ritiro coattivo e oneroso del dispositivo dal commercio; è soggetto alla stessa sanzione chi ometta di trasmettere al fabbricante o al mandatario la comunicazione di un incidente come previsto all'articolo 9, comma 4;

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

con il **comma 7** è punito, con il pagamento di una somma da euro 3.600 a 21.600, chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 6 (mancata comunicazione al fabbricante di incidente semplice), all'articolo 11, commi 6 (mancata comunicazione o aggiornamento elenco dispositivi su misura) e 6 *bis* (mancata applicazione all. VIII o redazione dichiarazione dispositivi su misura), all'articolo 12, commi 2 (mancato invio dichiarazione per dispositivi assemblati come sistema o kit operatorio) e 5 (mancato invio copia dichiarazione relativa ai dispositivi assemblati come sistema o kit), all'articolo 14, commi 1 (omessa notifica avvio di indagini cliniche), 2 (mancato decorso termine minimo avvio indagini cliniche), 3 (mancata acquisizione parere Comitato etico prima dell'avvio di indagini cliniche), 6 (mancato rispetto allegato X per indagini cliniche), 7, primo e secondo periodo (mancata notifica conclusione anticipata di indagine clinica), all'articolo 17, comma 5 (omessa tenuta documentazione di conformità e istruzioni in italiano);

con il **comma 8** si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull'invio del rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, individuando nel Prefetto l'organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell'articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell'esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni sull'autorità sanzionatrice; si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma., della Legge n. 689/81;

con la lettera dd del Decreto, s'integra l'**articolo 25, comma 1** per completare il rinvio alla richiamata fonte normativa, così come modificata dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25;

infine, con le lettere ee, ff, gg, hh, ii, ll, mm, nn, oo, pp, dell'articolo 2 del Decreto si è operato l'adeguamento degli **allegati tecnici** presenti nella vigente stesura del D. Lgs. n. 46/97 con i numeri romani da I a X, alle modifiche apportate alla Direttiva 93/42/CEE dall'*allegato II della Direttiva* in recepimento, i quali allegati, va precisato, comportano oneri a carico dei soggetti privati, che sono chiamati ad adeguarsi autonomamente e preventivamente ai requisiti tecnici contenuti negli stessi.

C- ARTICOLO 3

Nell'articolo 3 del Decreto, in attuazione della delega contenuta al comma 1, dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, sono state inserite le integrazioni al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi", necessitate dall'adeguamento alle novità apportate dalla Direttiva 98/8/CE, consistenti nell'inserimento di esplicito riferimento ai dispositivi medico diagnostici in vitro, disciplinati nel nostro ordinamento dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, di cui si tratta a seguire.

D- ARTICOLO 4

All'articolo 4 del Decreto, in attuazione del criterio di delega recato dalla lettera f, del comma e, dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, sono state inserite le modifiche ed integrazioni all'art. 19 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", necessarie all'armonizzazione dell'apparato sanzionatorio delle tre direttive, alla ponderazione del peso delle sanzioni e all'aggiornamento dei valori monetari, prima espressi in Lire.

In considerazione dell'ampiezza delle modifiche apportate al vigente testo e per garantire omogeneità di normazione con i due articoli sulle sanzioni degli altri DD. Lgs.vi sui dispositivi l'**articolo 19** è stato integralmente riscritto.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Nel richiamare quanto riportato nei paragrafi “Principi ispiratori” e “Tecnica di redazione” della presente relazione, si sottolinea la volontà di dare certezza ed efficacia all’attività sanzionatoria, mantenendo le sole fattispecie di natura penale presenti nel testo vigente e concentrando l’effetto punitivo sull’elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell’articolato del D. Lgs. n. 332/00 che risultano, nella versione prima vigente, prive di una sanzione pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Si è anche equiparato l’importo pecuniario delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD. Lgs. vi sui dispositivi medici.

In particolare, con il **comma 1** sono puniti con l’arresto fino a sei mesi e l’ammenda da euro 7.200 a 43.200 i soggetti, ivi individuati, che omettono di comunicare le informazioni di cui all’articolo 11, commi 1 (mancata comunicazione di incidente grave da parte di fabbricante/mandatario) e 2 (mancata comunicazione incidente grave da parte di altri soggetti);

con il **comma 2** è sanzionato con il pagamento di una somma da euro 21.400 a 128.400, chi immette in commercio o mette in servizio dispositivi privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell’articolo 3, comma 1 (dispositivi non correttamente forniti, installati o mantenuti) ed anche l’organismo notificato, per il quale precedentemente il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che ometta le azioni indicate all’articolo 8, comma 8 (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato), oltre alla eventuale revoca amministrativa dell’autorizzazione già prevista in altro articolo non sanzionatorio;

con il **comma 3** è punito con una somma da euro 21.400 a 128.400 chi, violando le procedure di conformità stabilite all’articolo 9 (c.1,2,3, 4 e 13-prima parte), appone la marcatura CE indebitamente o, in virtù dell’articolo 16, comma 2, impropriamente;

con il **comma 4**, è sanzionato da euro 3.600 a 21.600 chi viola le disposizioni di cui all’articolo 5, comma 6 (mancata tenuta a disposizione di istruzioni e etichette per la vigilanza), e all’articolo 9, comma 7 (omessa tenuta per vigilanza di documenti conformità e decisioni organismo notificato);

con il **comma 5** viene sanzionato da euro 500 a 3.000 chi viola le disposizioni dell’articolo 5, commi 3 (presentazione in fiere dispositivi non ancora marcati), 4 (omessa consegna istruzioni in italiano per utilizzatore) e 5 (utilizzo simboli per l’utilizzatore difformi dai prescritti), all’articolo 8, commi 7 (omissione di informazioni da parte organismo notificato) e 9 (omessa fornitura di informazioni e documenti da parte dell’Organismo notificato), all’articolo 9, comma 9, seconda parte (omesso invio copia certificati conformità da parte organismo notificato), e comma 13, ultima parte (omesso invio indirizzo fabbricante e descrizione dispositivi in servizio, ma non in commercio), all’articolo 10 (omessa comunicazione fabbricante di dati o sospensioni dal commercio o nomina mandatario) e all’articolo 15, comma 2 (posizionamento non visibile marcatura CE o identificazione Organismo);

con il **comma 6**, è punito con una somma da euro 6.000 a 36.000 chi viola la riservatezza sui dati connessi alla applicazione del decreto legislativo, prescritta all’articolo 18;

con il **comma 7**, anche per una più puntuale sanzione della frode commerciale insita nel comma 3 dell’articolo 15 (posizionamento ingannevole di altri marchi non CE) si sanziona da euro 7.200 a 43.200 chi viola le disposizioni previste;

con il **comma 8**, ricalcando la stesura delle analoghe norme dei paralleli decreti legislativi, si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull’invio del rapporto ai sensi dell’articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, individuando nel Prefetto l’organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell’articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell’esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 200747/CE

sull'autorità sanzionatrice; si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma., della Legge n. 689/81;

infine, con la lettera b si corregge un errore di trascrizione contenuto nella versione in lingua italiana della Direttiva 98/79/CE, da cui origina il D. Lgs. in trattazione, la quale versione all'allegato I, lettera B, punto 2.5, diversamente da quelle in lingua inglese, francese e tedesca, riporta un rimando errato ad un inesistente punto 7.3, anziché al pertinente punto 2.3.

E - Concludono il testo gli articoli recanti la clausola di invarianza finanziaria, di cui si scrive più ampiamente nella apposita Relazione tecnico-finanziaria, e l'entrata in vigore, stabilita al 21 marzo 2010 per le norme di modifica ai decreti legislativi sui dispositivi medici, come previsto all'articolo 4 della Direttiva, mentre sarà quello ordinario per le altre disposizioni.

RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

Titolo del provvedimento: “Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”.

Amministrazioni proponenti: **Ministro per le politiche europee, Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.**

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

- 1) **Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo:** lo schema di decreto legislativo ha per obiettivo quello di armonizzare l'ordinamento italiano con quello comunitario, sulla base delle novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE, la quale, apportando modifiche alle direttive sopra riportate, incide sulla regolamentazione europea in tema di dispositivi medici; il provvedimento è necessario per i riflessi che la mancata armonizzazione della normativa nazionale sui dispositivi medici, avrebbe in termini di esposizione dell'Italia a procedure di infrazione alle normative comunitarie, peraltro avviate dalla Commissione nella fase precedente al deferimento alla Corte di Giustizia, ma anche in quei casi in cui alcune delle previsioni della Direttiva 2007/47/CE, dotate di caratteristiche proprie di chiarezza, precisione e non necessità di norme regolamentari di dettaglio degli adempimenti, come è per gli allegati tecnici, paiono direttamente applicabili dalle competenti istanze giurisdizionali; si ritiene l'atto coerente con il programma di Governo, riguardando anche: l'eliminazione di adempimenti superflui e onerosi per le imprese di produzione e commercializzazione del settore dei dispositivi medici, nonché per gli operatori professionali e per le strutture in sanità e per gli stessi organi della pubblica amministrazione coinvolti nel settore; la modernizzazione delle normative e degli adempimenti in un settore, quale è quello dei dispositivi medici, particolarmente sensibile alle innovazioni tecniche, scientifiche e terapeutiche; gli adempimenti in tema di indagini cliniche sui dispositivi medici, finalizzati ad incentivare la ricerca applicata, semplificandone l'avvio nei casi di post-marketing; maggiore certezza nel contrasto di comportamenti illeciti o omissivi dei soggetti imprenditoriali o sanitari coinvolti, in tema di conformità, sicurezza e rispetto delle procedure sui dispositivi medici, con la limitazione delle fattispecie penali speciali a quella presente nel vigente D. Lgs.

n.332/00, ed il conferimento alle disposizioni sanzionatorie dei necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività, con la elaborazione di sanzioni amministrative proporzionate agli interessi coinvolti, a contenuto pecuniario ed in taluni casi affiancate da azioni amministrative di limitazione all'immissione in commercio o di ritiro oneroso del prodotto dal mercato.

- 2) **Analisi del quadro normativo nazionale:** il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato essenzialmente dai decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/2000, più volte modificati sotto la spinta di nuove direttive comunitarie, così come si sono stratificati nell'arco di tre lustri, e dai decreti ministeriali attuativi di parti degli stessi.
- 3) **Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti:** il presente decreto legislativo reca previsioni dirette a recepire nel nostro ordinamento la Direttiva 2007/47/CE, modificando le parti interessate dei citati tre DD. Lgs.vi, attuando l'articolo 8 della Legge comunitaria 2008 ed inserendosi funzionalmente nelle previsioni regolamentari vigenti nel settore, demandando ad alcuni decreti ministeriali, esplicitati all'ultimo punto della presente relazione, l'emanazione d'una più organica normativa secondaria in taluni settori particolari.
- 4) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali:** l'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.
- 5) **Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali:** l'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito dalla Costituzione; all'articolo 1, comma 1, lettera r, e all'articolo 2, comma 1, lettera h dello schema di Decreto legislativo, in tema di segnalazione di incidenti gravi occorsi nell'uso dei dispositivi medici, si rimanda esplicitamente all'eventuale normativa regionale che preveda la figura del referente per la vigilanza sui dispositivi medici.
- 6) **Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione:** la materia trattata dal provvedimento deve essere esercitata in via prevalente dallo Stato, trattandosi di funzioni inderogabili, quali l'applicazione delle normative comunitarie ed i raccordi istituzionali in sede U.E. nelle materie della libera circolazione dei dispositivi medici, della conformità degli stessi ai requisiti essenziali comunitari, dell'informazione e dell'allerta sugli incidenti occorsi, dell'avvio delle procedure comunitarie di salvaguardia per la limitazione o il ritiro dal mercato dei dispositivi medici.
- 7) **Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa:** il provvedimento, modificando

con tecnica espressa e testuale la vigente normativa primaria di settore, non ne amplia l'ambito di applicabilità, soggettiva e oggettiva; per i necessari adeguamenti ordinamentali alle evoluzioni tecnologiche, si è privilegiato il rinvio a fonte normativa secondaria, quale il Decreto ministeriale.

- 8) **Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter:** non risultano provvedimenti su materie analoghe all'esame del Parlamento.
- 9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto:** non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal regolamento.

CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

- 10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario:** l'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, esso si rende necessario, infatti, per armonizzare la nostra legislazione con le previsioni della Direttiva 2007/47/CE.
- 11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto:** sulla materia del provvedimento in oggetto è stata aperta una procedura di infrazione per mancata emanazione dei provvedimenti di recepimento entro il dicembre 2009.
- 12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali:** il recepimento ha assunto particolare urgenza, giungendo oltre il termine fissato dall'ordinamento comunitario.
- 13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle comunità europee sul medesimo o analogo oggetto:** non risulta giurisprudenza comunitaria nella materia tratta dal regolamento in oggetto.
- 14) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto:** non risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata dal provvedimento in oggetto.

ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso:** basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione comunitaria, in quanto atto di recepimento di direttiva U.E. il testo pone al primo comma degli articoli 1 e 2 le aggiunte o le riscritture di talune definizioni utilizzate nel testo comunitario e vincolanti per quello nazionale. In tal senso sono stati modificati o precisati i termini di: mandatario del fabbricante non stabilito nella U.E.; dispositivo medico; dispositivo medico su misura; dispositivi per indagini cliniche; destinazione del dispositivo; dati clinici; sottocategoria di dispositivi; gruppo generico di dispositivi; dispositivo mono-uso. S'è tenuto conto delle modifiche alle denominazioni dei Ministeri introdotte dalla Legge n.121/08.
- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi:** il provvedimento reca riferimenti normativi corretti, comprensivi delle integrazioni inserite, ove necessario, per una maggiore completezza del rinvio alla fonte normativa aggiornata.
- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti:** in considerazione della tecnica utilizzata dal legislatore comunitario nella modifica delle previgenti Direttive di settore, e tenuto conto della genesi redazionale dei tre DD Lgs.vi citati, derivanti dalle fonti comunitarie modificate, si è specularmente utilizzata la tecnica della novella normativa, operando modifiche esplicite e testuali.
- 4) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente:** nessuna delle disposizioni contenute nel regolamento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o se ne introducono deroghe.
- 5) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:** all'articolo 1, comma 1, lettera f si dispone un richiamo in tema di norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie, con rinvio a decreto del Ministro dello sviluppo economico; per lo svolgimento delle indagini cliniche, si dispone che con successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, saranno stabilite le procedure e le modalità, sentito il Consiglio superiore di sanità, come pure saranno stabilite le condizioni, nel rispetto delle quali le strutture sanitarie, diverse da quelle elencate nell'articolo, possono impiegare i dispositivi clinici per ricerca; ancora, si rimanda alla medesima fonte per disciplinare composizione,

organizzazione e funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini; all'articolo 1, comma 1 e all'articolo 2, comma 1 dello schema di Decreto legislativo, in tema di segnalazione di incidenti occorsi nell'uso dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, si rimanda ai termini e alle modalità stabilite con uno o più decreti. Analogo rinvio allo strumento del Decreto ministeriale è fatto in relazione all'art.13 e 13-bis del D. Lgs. 46/97 per le procedure di raccolta delle registrazioni ed informazioni sui dispositivi per la creazione della banca dati. **In attesa dell'emanazione delle norme secondarie sopra accennate, restano valide le normative regolamentari vigenti.**

A.I.R.

*(Analisi di impatto della regolamentazione redatta sulla base dell'Allegato A al
D.P.C.M. 11.09.2008, n. 170)*

del Decreto Legislativo di attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, predisposto ai sensi dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008.

SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) Contesto - La materia dei dispositivi medici ricade nell'ambito delle prerogative comunitarie in tema di libera circolazione dei beni all'interno del mercato comunitario e di conformità dei prodotti ai requisiti di qualità e sicurezza uniformemente fissati per detto mercato, anche nel rispetto dell'articolo 152 del Trattato istitutivo della Comunità, che impone sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Pertanto, le previsioni dello schema di decreto legislativo recepiscono la Direttiva 2007/47/CE modificando, ai fini del loro aggiornamento e coordinamento, le norme nazionali di settore, contenute essenzialmente nei decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/00.

B) Opportunità - Il provvedimento è opportuno per i riflessi che la mancata armonizzazione della normativa nazionale sui dispositivi medici, avrebbe in termini di esposizione dell'Italia a procedure di infrazione alle normative comunitarie, peraltro iniziate dalla Commissione con l'avvio della fase precedente al deferimento alla Corte di Giustizia, ed è tecnicamente necessitato ed urgente, in forza dei termini della delega contenuta nell'art. 8 della Legge comunitaria 2008

C) Problemi - Con il provvedimento si svolge una funzione statale inderogabile, qual'è l'applicazione della normativa comunitaria nelle materie della libera circolazione dei dispositivi medici, della conformità degli stessi ai requisiti essenziali armonizzati, dell'informazione e dell'allerta sugli incidenti, dell'avvio delle procedure comunitarie di salvaguardia per la limitazione o il ritiro dal mercato dei dispositivi medici.

D) Obiettivi - La ratio dell'iniziativa legislativa in trattazione consiste nella armonizzazione dell'ordinamento nazionale, sia in termini di recepimento, in senso tecnico, della fonte normativa comunitaria (obiettivo a breve termine), essendo scaduto il termine fissato dal Legislatore comunitario per tale adempimento, sia in termini di omogeneità delle disposizioni ora contenute nelle fonti di settore, assicurando quindi un effetto di chiarezza e certezza del diritto per gli operatori del settore (obiettivo a medio termine), decorrendo l'entrata in vigore delle principali norme dello schema dal Marzo del 2010. L'indicatore del raggiungimento di tali obiettivi sarà l'assenza di procedure di infrazione in tale materia.

E) Soggetti – Le amministrazioni coinvolte dalle previsioni contenute nello schema legislativo sono il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed il Ministero dello sviluppo economico, nonché le strutture sanitarie pubbliche per gli incidenti e l'indagine cliniche, ed anche le Regioni per le procedure di segnalazione di incidenti. I soggetti privati destinatari delle previsioni sono; i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari stabiliti nei paesi dell'Unione europea per le fasi di progettazione, produzione, certificazione o autocertificazione di conformità, destinazione, commercializzazione, messa in servizio, installazione o manutenzione, comunicazione di incidenti e svolgimento di indagini cliniche, dei dispositivi; gli operatori sanitari, le strutture sanitarie nella fase di messa in servizio, installazione o manutenzione dei dispositivi, comunicazione di incidenti e svolgimento di indagini cliniche; gli organismi notificati nella fase di certificazione di conformità dei dispositivi. Sono anche coinvolti i pazienti, che per scopi terapeutici, diagnostici o di indagine clinica rappresentano gli utilizzatori finali dei dispositivi medici, come pure lo sono, in alcune fattispecie, gli stessi operatori sanitari.

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Si ribadisce in questa Sezione l'opportunità dell'intervento di regolamentazione, in relazione al recepimento della normativa comunitaria, e se ne sottolinea la necessità, in applicazione della delega parlamentare contenuta nella Legge comunitario 2008. Sul punto delle consultazioni precedenti l'intervento normativo, si richiamano espressamente le considerazioni e le motivazioni inserite ai paragrafi iniziali della Direttiva in fase di recepimento. La struttura della Commissione, cui contribuiscono attivamente per le problematiche sanitarie le strutture di questo Dicastero, ha esaminato la realtà fattuale del settore dei dispositivi, partendo dai dati sui c.d. incidenti occorsi nel loro utilizzo dopo l'immissione in commercio, da quelli sulle indagini cliniche svolte, da quelli sulla progettazione e certificazione dei dispositivi che incorporano una sostanza, altrimenti considerabile come medicinale, operando una ampia consultazione interistituzionale e relazionando infine al Consiglio ed al Parlamento nel corso del 2003. La Commissione e lo stesso Parlamento europeo hanno attivato un'ampia consultazione pubblica delle categoria professionali, anche in seno ai comitati tecnici permanenti, alle quali sono state invitate anche le associazioni italiane dei produttori. Sulla base di tale lavoro conoscitivo di respiro europeo, che congloba l'analisi del mercato italiano, sono state valutate le necessità emendative dell'ordinamento comunitario di settore, che è base e condizione per le legislazioni nazionali armonizzate.

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione

Si è ritenuto improponibile l'opzione di non intervento, che si sarebbe risolta nella mancata armonizzazione dell'ordinamento nazionale con le ampie modifiche apportate a quello comunitario dalla Direttiva 2007/47/CE. Inoltre, si consideri come vi sono numerose proposizioni della Direttiva, dotate di caratteristiche proprie di chiarezza, precisione e di non necessità di norme regolamentari di dettaglio per l'adempimento, come si può ben affermare per quelle contenute negli allegati tecnici, che paiono direttamente applicabili dalle competenti istanze giurisdizionali. Ne si

sarebbe potuto adempiere tale novella comunitaria agendo su fonti secondarie, per giungere alla modifica di atti meramente regolamentari o amministrativi. Anzitutto, perché le norme vigenti nel nostro ordinamento, che siano in contraddizione con le novità introdotte dalla Direttiva, sono di fonte primaria e, ancora più, per l'esistenza di ambiti di riserva di legge. Con lo schema di provvedimento proposto, difatti, anche in base ad apposito criterio direttivo di delega, si deve mirare a dare maggiore certezza nel contrasto di comportamenti illeciti o omissivi dei soggetti imprenditoriali o sanitari coinvolti, con la eliminazione di norme penali, ad eccezione della fattispecie normata nell'attuale D. Lgs. n. 332/00 sui diagnostici in vitro, e attribuendo alle disposizioni sanzionatorie i necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività attraverso l'elaborazione di sanzioni amministrative proporzionate, a contenuto pecuniario.

SEZIONE 4 - Valutazione di opzioni alternative all'intervento

Ove possibile, si sono operati rimandi a fonti secondarie per la definizione di dettaglio delle caratteristiche e delle modalità di esercizio delle prescrizioni contenute nell'articolato del decreto legislativo. Ove possibile s'è ampliata la sussidiarietà verticale come in tema di segnalazione di incidenti gravi occorsi nell'uso dei dispositivi medici, ove si rimanda esplicitamente all'eventuale normativa regionale che preveda la figura del referente per la vigilanza sui dispositivi medici. Si sottolinea che l'ordinamento comunitario e, quindi, quello nazionale, nel settore, ricalcando l'impostazione assegnata più in generale alla produzione, immissione in commercio, libera circolazione, conformità ai requisiti minimi di sicurezza e salubrità dei prodotti, essendo improntata dal c.d. nuovo approccio è di per sé connotata da una elevatissima sussidiarietà orizzontale. Tale principio è garantito nel settore delle indagini cliniche, con il rapporto tra promotore/notificatore dell'indagine ed il comitato etico, in particolare nel c.d. post-marketing. Ancor più è garantito nell'apposizione di marcatura di conformità CE da parte del soggetto privato fabbricante/mandatario, ai fini dell'immissione in commercio e previa l'acquisizione, presso una entità privata incaricata di pubbliche funzioni, quale è l'Organismo notificato, della prodromica certificazione di conformità. Si garantisce così la tutela dell'interesse collettivo alla garanzia dei requisiti di qualità e sicurezza dei dispositivi, utilizzando un rapporto privatistico bilaterale contrattuale, anziché il classico binomio "istanza del privato-autorizzazione della P.A".

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta

A) Metodo di analisi - Pregiudiziale a qualsiasi analisi sui metodi di intervento per la nuova regolamentazione del settore non può che essere il recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ai fini dell'armonizzazione della legislazione italiana con quella comunitarie, nel rispetto della delega e dei criteri direttivi, generali e specifici, in essa contenuti.

B) Svantaggi e vantaggi - Principale vantaggio è garantire l'uniformità del quadro normativo italiano di riferimento per il mercato dei dispositivi medici con quello europeo, sotto vari aspetti: tipologie di prodotti compresi o meno nel concetto di dispositivo medico; immissione in commercio; regole di informazione sui prodotti immessi e sui loro artefici; sorveglianza del mercato; vigilanza sulle disfunzioni ed i malfunzionamenti dei prodotti che possano costituire rischi per la salute di pazienti e

operatori; avvio e svolgimento di indagini cliniche. Per i nove settori di normazione indicati dai criteri direttivi specifici contenuti nell'articolo 8 della Legge Comunitaria e tenuto conto di quelli indicati all'articolo 2 della stessa, il vantaggio è quello di giungere ad una maggiore uniformità di prescrizioni e di sanzioni per le varie tipologie di dispositivi medici, con evidenti vantaggi di certezza del diritto e snellezza delle procedure per gli operatori del mercato e per gli operatori professionali sanitari.

Non si è purtroppo potuto evitare un appesantimento del testo dovendo in esso riportare, attraverso l'articolato, principi e prescrizioni mutuati dalla Direttiva, soprattutto per l'ampissima parte dei dettagli tecnici contenuti negli allegati.

C) **Obblighi informativi** – La normativa di recepimento dettaglia gli obblighi di comunicazione dei dati in capo ai soggetti del mercato e per i prodotti sanitari in esso immessi, nonché per le indagini cliniche e, soprattutto, per i c.d. incidenti per l'indispensabile azione di vigilanza da parte delle istituzioni. Particolare attenzione è stata posta negli articoli che trattano della registrazione dei produttori e dei prodotti, dei termini di tenuta della documentazione e della c.d. Banca dati europea.

D) **Comparazione con altre opzioni** – Per i motivi indicati alla lettera A di questa Sezione, non si rinvenivano altre opzioni che potessero avere pari requisiti di efficacia ed organicità di intervento normativo.

E) **Co-condizioni dell'intervento** – Le novelle introdotte con lo schema di D. Lgs. agiscono all'interno di un sistema già strutturato ed operativo da oltre tre lustri e non necessitano di particolari condizioni o fattori esterni, o di misure di politica economica o di ulteriori risorse economiche, strumentali o umane per i soggetti coinvolti.

SEZIONE 6 - *Incidenza dell'intervento sul funzionamento concorrenziale*

Con le norme proposte si ritiene di aver garantito anche l'eliminazione di adempimenti superflui e onerosi per le imprese di produzione e commercializzazione del settore dei dispositivi medici, nonché per gli operatori professionali e per le strutture in sanità e per gli stessi organi della pubblica amministrazione coinvolti nel settore.

Sono anche state poste le basi per la modernizzazione delle normative tecniche e degli adempimenti in un settore, quale è quello dei dispositivi medici, particolarmente sensibile alle innovazioni tecniche, scientifiche e terapeutiche; anche gli adempimenti in tema di indagini cliniche sui dispositivi medici, risultano funzionali ad incentivare la ricerca applicata, semplificandone l'avvio nei casi di post-marketing.

SEZIONE 7 - *Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione*

A) **Responsabili dell'attuazione** – I soggetti attivi, pubblici e privati, responsabili dell'attuazione delle norme contenute nel testo sono quelli già indicati alla Sezione 1, lettera E, con l'eccezione dei pazienti, che si configurano come destinatari finali di scopo del sistema.

B) **Azioni di divulgazione** - Preliminarmente s'osserva che la tecnica di redazione del testo scelta, ovvero quella della novella con modifica esplicita e testuale,

consente di per sé agli operatori del settore, attraverso le innumerevoli raccolte normative esistenti, di prendere piena e precisa conoscenza del testo modificato per inclusione, sostituzione o abrogazione. Inoltre, ad approvazione avvenuta, sarà cura di questa Amministrazione presentare prima della sua entrata in vigore, fissata con ampia *vacatio legis* al 21 marzo 2010, la nuova normativa negli incontri e convegni cui si parteciperà nel settore dei dispositivi medici. Il testo coordinato sarà inoltre inserito, con ampio anticipo rispetto all'entrata in vigore, nell'apposita sezione del sito del Dicastero dedicata ai dispositivi medici.

C) Strumenti di monitoraggio - La normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, tale da consentire all'autorità competente la acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema e sul comportamento delle categoria coinvolte ed indicate alla Sezione 1, lettera e). Inoltre, la Banca dati nazionale sui dispositivi medici e dal 2012 quella europea, alimentate con le notizie provenienti dal sotto insieme del mercato unico rappresentato dai soggetti operanti nel nostro territorio, consentono il monitoraggio dell'applicazione della normativa. In esse sono inserite dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi, dati relativi ai certificati di conformità CE rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati dagli organismi notificati, dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza sugli incidenti e dati relativi alle indagini cliniche.

D) Adeguamento periodico - Per garantire le condizioni giuridiche utili all'adeguamento periodico delle normative di contenuto tecnico e procedurale, sono stati inseriti, ove possibile, rimandi a fonti secondarie, demandando ad alcuni decreti ministeriali. Ad esempio all'articolo 1, comma 1 ove si dispone un richiamo in tema di norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie, con rinvio a decreto del Ministro dello sviluppo economico; in tema di svolgimento delle indagini cliniche si dispone che con successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, saranno stabilite le procedure e le modalità, sentito il Consiglio superiore di sanità, come pure saranno stabilite le condizioni, nel rispetto delle quali le strutture sanitarie, diverse da quelle elencate nell'articolo, possono impiegare i dispositivi clinici per ricerca; ancora, si rimanda alla medesima fonte per disciplinare composizione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini; all'articolo 2, comma 1, lettera aa) in tema di pubblicità sui dispositivi medici, si dispone che con successivo decreto ministeriale saranno identificate le fattispecie, tra quelle per cui è consentita la pubblicità, per le quali non sarà necessaria l'autorizzazione ministeriale; in tema di segnalazione di incidenti occorsi nell'uso dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, si rimanda ai termini e alle modalità stabilite con uno o più decreti.

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Con lo Schema di decreto legislativo si recepiscono nell'ordinamento nazionale le variazioni introdotte alle norme comunitarie previgenti con la Direttiva 2007/47/CE. Per garantire maggiore omogeneità e congruenza tra le normative stratificatesi nel tempo in materia di dispositivi medici, si è inteso altresì:

adeguare la disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari e degli eventi da comunicare, nonché garantire una migliore gestione dei dati da parte del Ministero;

rivedere le norme sulle indagini cliniche, differenziandole tra quelle riguardanti dispositivi mai utilizzati sull'uomo e quelle concernenti dispositivi già utilizzati, specificando anche le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici;

rivedere le norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici, per precisarne limiti e applicabilità, prevedendo anche una specifica modalità per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e di emergenza;

revisare le norme sulla pubblicità dei dispositivi medici individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

prevedere efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

riformulare le norme a contenuto sanzionatorio, per giungere all'armonizzazione delle situazioni giuridiche soggettive di eguale valore, garantendo, a parità di prescrizione, parità di sanzione.

Come esplicitato con la clausola di invarianza della spesa, posta all'articolo 5 dello schema di decreto legislativo, dall'applicazione delle disposizioni recate dal provvedimento all'esame non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica. L'attuazione del provvedimento in esame non comporta innovazioni al quadro delle competenze ed a quello organizzativo, sia statale sia regionale, già posto in essere per adempiere agli obblighi comunitari in materia di dispositivi medici. Tenendo presente il rapporto che esiste tra il testo della nuova direttiva e quello delle pregresse direttive di settore - i decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 ed n. 332/00 sono stati emanati per recepire nell'ordinamento interno le direttive succedutesi in tema di dispositivi medici impiantabili attivi, di

dispositivi medici e di dispositivi diagnostici in vitro - il nuovo decreto, alla luce della rapida evoluzione tecnico scientifica avutasi nel settore, precisa e aggiorna la portata delle prescrizioni, per gli stessi soggetti e all'interno delle stesse competenze già ora normate.

Pertanto, le prescrizioni in materia di sorveglianza sul mercato e sulle indagini cliniche, nonché di vigilanza dei c.d. incidenti occorsi con i dispositivi medici e di tenuta delle banche dati nazionali in vista dell'avvio di quella unica europea, rappresentano solo la puntualizzazione e l'aggiornamento di compiti ed attività che già gravavano su soggetti privati e sulle istituzioni pubbliche.

In particolare, per quanto riguarda l'art. 1 del decreto legislativo, si fa presente quanto segue:

-artt. 5-quinquies. 1 e 5 quinquies² (obblighi informativi a carico degli Organismi Notificati) - i due commi introdotti sono lessicalmente aderenti alle modifiche introdotte dalla Direttiva, e coinvolgono enti attualmente normati ai commi 2 e seguenti dell'art. 5 del Decreto Legislativo vigente. In particolare, si fa presente che l'Istituto Superiore di Sanità, unico organismo notificato pubblico, ha proprie tariffe per servizi a pagamento offerti a terzi.

-modifiche all'art. 7, comma 7, del d.lgs. n. 507/1992 - si assicura l'invarianza finanziaria della norma nell'ipotesi, diversa da quella considerata dalla disposizione in esame, della fornitura di dispositivi medici acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura di beni.

-art. 8-bis (misure particolari di sorveglianza sanitaria a carico dell'autorità competente) - trattasi di misure che rientrano nell'attività istituzionale del Ministero proponente, pertanto, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

-art. 8-ter (clausola di salvaguardia). Al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata dal comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare comunque al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3 (norme tecniche armonizzate comunitarie che equivalgono agli standard tecnici).

-art. 9 (provvedimenti di diniego e restrizione) - la norma pone in capo al fabbricante/mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione ed eventualmente di ritirare il prodotto dal mercato a proprie spese su indicazione dell'autorità competente. Pone invece in capo all'amministrazione il compito di garantire il ritiro dal mercato a tutela della salute pubblica in caso di inerzia del fabbricante/mandatario, a cura e spese del destinatario dell'ordine medesimo.

-Allegato I, punto 10; Allegato II, punto 4.3; Allegato III, punto 5: si assicura l'invarianza finanziaria relativamente al rilascio di pareri di carattere scientifico da parte delle autorità indicate nella norma all'organismo notificato pubblico, che opera nell'ambito degli stanziamenti finanziari previsti a legislazione vigente.

Per quanto riguarda invece l'art. 2 del decreto, si fa presente quanto segue:

- art. 7, comma 1, (clausola di salvaguardia) - al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme indicate all'articolo 6.
- art. 9, comma 9 (misure per ridurre il ripetersi di incidenti a carico dell'autorità competente) - le misure ivi previste rientrano nell'attività istituzionale dell'amministrazione proponente, non comportando, quindi, nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.
- art. 13-ter (misure particolari di sorveglianza sanitaria a carico dell'autorità competente) - nel vigente articolo 13-ter, tra le misure adottabili da parte del Ministero non compare un esplicito riferimento al "ritiro" dal mercato, contenuto invece nella nuova Direttiva. Con il testo proposto lo Schema si muove necessariamente verso un compiuto recepimento dell'ordinamento comunitario. Le spese di ritiro dal mercato sono a carico del fabbricante.
- art. 14, comma 8, del d lgs n. 46/1997 - si assicura l'invarianza finanziaria della norma nell'ipotesi, diversa da quella considerata dalla disposizione in esame, della fornitura di dispositivi medici acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura di beni.
- allegato I, punto 7.4 (richiesta di parere da parte dell'Organismo Notificato all'autorità competente per i farmaci) - vedere considerazioni riferite nel commento relativo all'art. 1 riguardante gli allegati.

Verifica del Ministero dell'Economia e delle Finanze
Dinamicamente collegato con Circolo di ruolo 2740 del 11/11/08
gli esposti all'art. 13-ter del d.lgs. n. 46 del 28 agosto 1997 - in
particolare, a parte di Beni Finanziari

9 SET. 2009

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Cantò

16202 IV
07-03-08



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 5 SETTEMBRE 2007, RECANTE MODIFICHE ALLA DIRETTIVA 90/385/CEE DEL CONSIGLIO, PER IL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, ED ALLA DIRETTIVA 98/8/CE, RELATIVA ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI BIOCIDI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008 - ed in particolare gli articoli 1, 2 e 8 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 - Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.)

1. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) ovunque ricorra, l'espressione: "mandatario stabilito nella Comunità" è sostituita dalla seguente: "mandatario";
- b) ovunque ricorra, l'espressione: "organismo designato" è sostituita dalle seguenti: "organismo notificato";
- c) ovunque ricorrano, le espressioni: "Ministero della sanità" o: "Ministro della sanità" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: "Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali" o: "Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali";
- d) ovunque ricorrano, le espressioni: "Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato" o: "Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: "Ministero dello sviluppo economico" o: "Ministro dello sviluppo economico";
- e) all'articolo 1:

1) al comma 2:

1.1. la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;"

1.2. le lettere d), e) ed f) sono sostituite dalle seguenti:

"d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. I dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;"

1.3. sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

"g-*quater*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-*quinqüies*) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
- 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
- 3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.";

2. il comma 2-*bis* è sostituito dal seguente:

"2-*bis* Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita "medicinale" ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.";

3. il comma 2-*ter* è sostituito dal seguente:

"2-*ter* Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.";

4. dopo il comma 2-*ter* è inserito il seguente:

"2-*ter.1* Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata 'derivato del sangue umano', la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.";

5. il comma 2-*quater* è sostituito dal seguente:

"2-*quater*. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie

sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.”;

6. è aggiunto, in fine, il seguente comma:

“2-*quinquies*. Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.”;

f) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

“1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) e d), possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.”;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), in appresso denominati «dispositivi», soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.”;

3) il comma 5 è sostituito dai seguenti:

“5. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 5.

5-*bis* I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se

soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE .

5-ter I dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.”;

g) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

“ART. 3

(Presunzione di conformità).

1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.”;

h) all'articolo 5:

1) al comma 3 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.”;

2) il comma *5-quinquies* dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

“*5-quinquies*. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.”;

3) dopo il comma *5-quinquies* sono inseriti i seguenti:

“*5-quinquies.1*. L'organismo notificato fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta; sui certificati rilasciati. Esso

mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato 8.”;

4) il comma 5-sexies è sostituito dal seguente:

“5-sexies. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche comunitarie autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.”

5) dopo il comma 5-sexies è inserito il seguente:

“5-sexies.1 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.”;

i) all'articolo 6:

1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “Tale dichiarazione è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.”;

2) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1” ;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

“ART. 7

(Dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche)

1. Per i dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il mandatario, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, notifica la dichiarazione di cui all'allegato 6 al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.
2. I soggetti indicati al comma 1 possono avviare le indagini cliniche, trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, abbia comunicato entro detto termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico. In caso di decisione contraria il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali consulta il Consiglio superiore di sanità .
3. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la documentazione prevista nell'allegato 6, per i tempi previsti nello stesso.
4. Il fabbricante o il mandatario notifica al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed alle autorità competenti degli Stati membri interessati la conclusione di una indagine clinica, indicandone i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata di una indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri ed alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7., per i tempi previsti nell'allegato 6, punto 4.
5. Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7.
6. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo n. 502 del 1992 di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge n.833 del 1978 di istituzione del Servizio sanitario nazionale, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Consiglio superiore di sanità. Con le stesse modalità il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali può stabilire le condizioni, nel rispetto delle quali, strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.
7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 6 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, secondo procedure e modalità stabilite con decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato 7. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.
8. Con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto

del Ministero della salute 12 maggio 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

9. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.”
;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

“ART. “7-bis

(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1 comunica al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le informazioni richieste rispettivamente ai commi 1 o 3.

ART. 7-ter.

(Banca dati europea)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;

b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli articolo 11 e 11-bis;

c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.”;

n) all'articolo 8, comma 2, dopo le parole: “o di immagazzinamento, “ sono inserite le seguenti: “ e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo,” ;

o) dopo l'articolo 8 sono aggiunti i seguenti:

“ART. 8-bis

(Misure particolari di sorveglianza sanitaria)

1. Quando il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto

delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

ART 8-ter.
(*Clausola di salvaguardia*)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) o d), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2;
- b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3;
- c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3 del presente decreto.

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi.” ;

p) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

ART. 9
(*Provvedimenti di diniego o di restrizione*)

1. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1 il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

3. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del mandatario.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 o 3, si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

5. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato, deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, o ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale.

6. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 il fabbricante o il mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.” ;

q) l'articolo 9-bis è sostituito dal seguente:

”ART. 9-bis.

(Riservatezza)

1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.

2. Non sono considerate come riservate:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 7-bis;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 11;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.”;

r) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

“ART.10.

(Sanzioni)

1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, o vende o mette in servizio dispositivi medici impiantabili attivi privi di marcatura CE di conformità o di attestato di conformità è soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo, e dell'articolo 11, comma 4, nonché l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 5, comma 5-quinquies.2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o inevitabilmente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 2, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il disposto dell'articolo 4, comma 6, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli: 2, commi 4 e 5-ter; 4, commi 5, 6, secondo periodo, e 7, ultimo periodo; 5, commi 5, *5-quinquies.1.*, *5-quinquies.3.*; 7, comma 3 e comma 4, ultimo periodo; 7 *bis*, commi 1, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 2 e 3, ostacolando i controlli, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo, dell'articolo 4, comma 4, dell'articolo 6, comma 2, dell'articolo 7, commi 1, 2, 4, primo e secondo periodo, e comma 5 e dell'articolo 11, comma 6.

7. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 9-bis, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

8. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.”;

s) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

“ART.11

(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico impiantabile attivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2, è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico impiantabile attivo.

8. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi.

9. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine." ;

t) all'allegato I:

1) dopo il punto 5 è aggiunto il seguente:

"5-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.";

2) il quinto capoverso del punto 8 è sostituito dal seguente:

"rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;" ;

3) al punto 9, settimo capoverso è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica." ;

4) il punto 10 è sostituito dal seguente:

" 10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati

membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.";

5) al punto 14.2:

a) al primo capoverso sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;" ;

b) è aggiunto, in fine, il seguente capoverso: "– nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, comma 2-ter.1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano." ;

6) al punto 15 è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

"– data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.";

u) all'allegato 2:

1) il terzo capoverso del punto 2 è sostituito dal seguente: "Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservato dal fabbricante.";

2) al punto 3.1, primo capoverso, quinto periodo, le parole da: "– l'impegno del fabbricante" a: "sorveglianza post-vendita" sono sostituite dalle seguenti: " -

l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.";

3) al punto 3.2:

3.1 dopo il terzo periodo è inserito il seguente: "Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).";

3.2 alla lettera b) è aggiunto il seguente capoverso:

"- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.";

3.3 alla lettera c) sono aggiunti i seguenti capoversi:

"- di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo nonché dei dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

- della valutazione preclinica;

- della valutazione clinica di cui all'allegato 7.";

4) il terzo periodo del punto 3.3 è sostituito dal seguente:

"La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione." ;

5) al punto 4.2:

5.1 il primo periodo è sostituito dal seguente: "La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere c) e d).";

5.2 le parole: "i dati clinici" sono sostituite dalle seguenti: "la valutazione clinica";

6) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

"4.3 L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la

decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.";

7) il secondo capoverso del punto 5.2 è sostituito dal seguente:

“- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;”;

8) il punto 6.1 è sostituito dal seguente:

“6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo;
- le modifiche previste al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 4.2;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.”;

9) il punto 6.3 è soppresso;

10) è aggiunto in fine il seguente punto:

“6-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1: Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.”;

v) all'allegato 3:

1) al punto 3:

1.1 il primo trattino è sostituito dal seguente:

“ - Una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso”;

1.2 i trattini dal quinto all'ottavo sono sostituiti dai seguenti:

- “- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate,
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo,

- la valutazione preclinica,
- la valutazione clinica di cui all'allegato 7,
- la bozza di istruzioni per l'uso.";

1.3 il punto 5 è sostituito dal seguente:

"5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'AIFA o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.";

2) al punto 7.3 le parole da: "cinque anni" a: "ultimo dispositivo" sono sostituite dalle seguenti: "quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto";

3) il punto 7.4 è soppresso;

z) all'allegato 4:

1) al punto 4 le parole: "sistema di controllo post-vendita" sono sostituite dalle seguenti: "sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7";

2) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

" 6.3 Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 3, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.";

3) è aggiunto, in fine, il seguente punto:

"6-bis Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1.

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del

lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.”;

aa) all'allegato 5:

1) al punto 2, terzo periodo, le parole: “esemplari identificativi del prodotto e viene conservata dal fabbricante” sono sostituite dalle seguenti: “dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante”;

2) al punto 3.1, sesto trattino, le parole: “ sistema di sorveglianza post-vendita” sono sostituite dalle seguenti: “sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.”;

3) al punto 3.2, lettera b), è aggiunto, in fine, il seguente trattino:
“- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;”;

4) al punto 4.2 dopo il primo trattino è aggiunto il seguente trattino:
“- la documentazione tecnica;”;

5) è aggiunto, in fine, il seguente punto:
“5-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.”;

bb) all'allegato 6:

1) al punto 2.1:

1.1 il primo trattino è sostituito dai seguenti:

“- il nome e l'indirizzo del fabbricante;

- le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;”;

1.2 al terzo trattino, la parola: “medico” è sostituita dalle seguenti: “medico debitamente qualificato”;

1.3 il quarto trattino è sostituito dal seguente:

“le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;”;

2) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

“2.2 Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:

- i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;

- il programma delle indagini cliniche;

- il dossier per lo sperimentatore;

- la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

- i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10;

- il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

- il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

- il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;

– l'indicazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.”;

3) il primo periodo del punto 3.1 è sostituito dal seguente: “ Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.”;

4) al punto 3.2:

4.1 il primo trattino è sostituito dal seguente:

“- una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato;”;

4.2 le parole: “un elenco delle norme” sono sostituite dalle seguenti: “i risultati dell’analisi del rischio e un elenco delle norme”;

4.3. dopo il quarto trattino è inserito il seguente:

“- se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all’allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l’utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;”;

5) sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

“3-*bis* Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell’ultimo prodotto.

3-*ter* Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l’esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all’allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all’applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l’obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:

- i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o delle istruzioni per l’uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati al punto i), il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.”;

cc) all’allegato 7:

1) il punto 1 è sostituito dal seguente:

“1. Disposizioni generali

1.1. Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell’allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell’accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell’allegato 1 devono basarsi su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata “valutazione clinica”, che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una

procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- 4) sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e
- 5) i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte,

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.5. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'adeguata giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fonda solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

1.6. Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.”;

2) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:

“2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.”;

3) il punto 2.3.6 è sostituito dal seguente:

“2.3.6 Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato.

Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.”.

Art. 2

(Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

- a) ovunque ricorra, l'espressione: “mandatario stabilito nella Comunità” è sostituita dalla seguente: “mandatario”;

- b) ovunque ricorra, l'espressione: "organismo designato" è sostituita dalla seguente "organismo notificato";
- c) ovunque ricorrano, le espressioni: "Ministero della sanità" o: "Ministro della sanità" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti "Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali" o: "Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali";
- d) ovunque ricorrano, le espressioni: "Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato" o: "Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti "Ministero dello sviluppo economico" o: "Ministro dello sviluppo economico";
- e) all'articolo 1, comma 2:
 - 1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
 - a) "*dispositivo medico*: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;"
 - 2) dopo la lettera *i-bis* sono aggiunte le seguenti:
 - i-ter*) *dati clinici*: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:
 - 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
 - 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
 - 3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
 - i-quater*) *sottocategoria di dispositivi*: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;
 - i-quinques*) *gruppo generico di dispositivi*: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
 - i-sexies*) *dispositivo monouso*: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente." ;
- f) all'articolo 2:
 - 1) il comma 1 è sostituito dal seguente:
 - " 1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano

integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.”;

2) al comma 2:

2.1 le parole: “decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178” sono sostituite dalle seguenti: “decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,”;

2.2 le parole: “devono essere” sono sostituite dalla seguente: “sono”;

3) al comma 2-*bis*:

3.1 le parole: “dell’articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni,” sono sostituite dalle seguenti: “dell’articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,”;

3.2 le parole: “devono essere” sono sostituite dalla seguente: “sono”;

4) al comma 3:

4.1 la lettera c) è sostituita dalla seguente:

“c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell’ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d’azione del prodotto stesso;”;

4.2 la lettera f) è sostituita dalla seguente:

“f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;”;

5) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.”;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente:

“5. Il presente decreto lascia impregiudicata l’applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi”;

7) al comma 5-*bis* le parole: “articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615” sono sostituite dalle seguenti “articolo 1, comma 4 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepite la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti” ;

g) all’articolo 4 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

“1-*bis*. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell’articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento

europo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto legislativo.” ;

h) all'articolo, comma 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

“b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico”;

h bis) all'articolo 5 il comma 5 è soppresso;

i) all'articolo 6, ovunque ricorra la parola: “norme” è sostituita dalle seguenti: “norme tecniche”;

l) l'articolo 7, comma 1, è sostituito dal seguente:

“1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;
- b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;
- c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6 del presente decreto.”;

m) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

“ART 9

(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2, è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.
4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.
5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.
6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.
8. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici.
9. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.”;

n) l'articolo 10 è abrogato;

o) all'articolo 11:

- 1) ai commi 9 e 10 le parole: “stabilito nella Comunità” sono soppresse;
- 2) al comma 11, l'ultimo periodo è soppresso;
- 3) il comma 12 è sostituito dal seguente:
“12. La decisione dell'organismo notificato presa in base agli allegati II, III, V e VI ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi della durata massima di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.”;
- 4) al comma 14 le parole: “Il Ministero della sanità può autorizzare” sono sostituite dalle seguenti: “Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali autorizza”;
- 5) dopo il comma 14 è inserito il seguente:
“14-bis. 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate.” ;

p) all'articolo 12:

- 1) la rubrica è sostituita dalla seguente: “ *Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione*” ;
- 2) il comma 4 è sostituito dal seguente:
“4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.” ;
- 3) al comma 5, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente:
“ Le dichiarazioni previste nei commi 2 e 4 sono tenute a disposizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per cinque anni.” ;

q) all'articolo 13:

- 1) il comma 2 è sostituito dal seguente:
“2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-bis, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le informazioni *di* cui rispettivamente ai commi 1 o 3-bis” ;
- 2) il comma 3 è sostituito dal seguente:
“3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1”;
- 3) dopo il comma 3-bis sono aggiunti i seguenti:
“3-ter. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.
3-quater. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13 bis.” ;

r) all'articolo 13-bis, il comma 1 è sostituito dal seguente:

- “1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:
- a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî, nonché dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;
 - b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;
 - c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9; c-bis) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.”;

s) l'articolo 13-ter è sostituito dal seguente:

“ART. 13-ter

(Misure particolari di sorveglianza sanitaria)

1. Quando il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.” ;

t) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

“1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il suo mandatario segue la procedura prevista nell'allegato VIII e informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, mediante le dichiarazioni di cui al punto 2.2 dell'allegato VIII.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure II b, i soggetti indicati al comma 1 possono iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

3. Le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al comma 2, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico competente abbia espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini, compresa la revisione del piano di indagine clinica.

4. Il fabbricante di dispositivi o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, la documentazione prevista nell'allegato VIII per i tempi previsti nello stesso.

5. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo n. 502 del 1992 di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge n.833 del 1978 di istituzione del Servizio sanitario nazionale, fatti salvi i limiti e le condizioni stabiliti con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Con le stesse modalità il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali può stabilire le condizioni, nel rispetto delle quali, strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

6. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

7. Il fabbricante o il suo mandatario notifica al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la fine della indagine clinica, dandone giustificazione in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati

membri e alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, la relazione di cui all'allegato X, punto 2.3.7, per i tempi previsti nell'allegato VIII, punto 4.

8. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 5 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, secondo procedure e modalità stabilite con successivo decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

9. Con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

10. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.”;

u) all'articolo 15:

1) il comma 5-*bis* è sostituito dal seguente:

“5-*bis*. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.”;

2) dopo il comma 5-*quater* è aggiunto il seguente:

“5-*quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.” ;

v) all'articolo 16:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente: “2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La

marcatatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo, può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.”;

2) al comma 3, l'ultimo periodo è soppresso;

z) all'articolo 17:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente “(*Sorveglianza del mercato e verifica di conformità*)” ;

2) la parola: “vigilanza”, ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: “sorveglianza”;

3) il comma 5 è sostituito da seguente:

“5. Al fine di agevolare l'attività di sorveglianza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario predispone e mantiene a disposizione degli organi di sorveglianza la documentazione prevista per la valutazione della conformità, nonché copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1, o all'allegato 3, punto 7.3, o all'allegato 4, punto 7, o all'allegato 5, punto 5.1 o, infine, all'allegato 6, punto 5.1 .” ;

4) il comma 6 è sostituito dal seguente:

“6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, quando accerta l'indebita marcatatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni.” ;

5) al comma 8 le parole: “o del responsabile dell'immissione in commercio” sono soppresse;

aa) all'articolo 19:

1) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “e di diffusione degli avvisi di sicurezza”;

2) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

“1-bis. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 10, comma 4;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.”;

bb) all'articolo 21 dopo il comma 1 è inserito il seguente:

“1-bis. Nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.” ;

- cc) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:
1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.
 2. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro
 3. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 e 4, dell'articolo 11, comma 7, dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3-bis, dell'articolo 14, comma 4 e comma 7, ultimo periodo, dell'articolo 15, commi 5-bis e 5-quater, dell'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.
 4. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.
 5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria è sottoposto l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-ter.
 6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. La stessa sanzione si applica a chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4.
 7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6 bis; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.
 8. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.”;
- dd) all'articolo 25, comma 1, sono aggiunte, in fine le seguenti parole: “,come modificato in tema di oneri di marcatura CE dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25, legge comunitaria 1998 ”;
- ee) all'allegato I.I:
- 1) il punto 1 è sostituito dal seguente
- “1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello

accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro);"

2) dopo il punto 6 è inserito il seguente:

"6-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.";

3) all'allegato I.II al punto 7.1 è aggiunto, infine, il seguente trattino:

"- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.";

4) il punto 7.4 è sostituito dal seguente:

"7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, le autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al

processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.";

5) il punto 7.5 è sostituito dal seguente:

"7.5 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.";

6) al punto 8.2, ultimo periodo, la parola: "trasferibili" è sostituita dalla seguente: "trasmissibili"

7) dopo il punto 12.1 è inserito il seguente:

"12.1-*bis* Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.";

8) al punto 13.1 il primo periodo è sostituito dal seguente:

“Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.”;

9) al punto 13.3:

9.1 la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;"

9.2 la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;"

9.3 alla lettera f) è aggiunto infine il seguente periodo:

"L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;"

10) al punto 13.6:

10.1 alla lettera h) sono aggiunti infine i seguenti periodi:

"Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;"

10.2 la lettera o) è sostituita dalla seguente:

"o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;"

10.3 è aggiunta infine la seguente lettera:

"p-bis) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso";

11) il punto 14 è soppresso;

ff) all'allegato II:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.";

2) al punto 3.1, il primo periodo del settimo trattino è sostituito dal seguente:

"l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità

competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza”;

3) al punto 3.2:

3.1 dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente:

“Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).”

3.2 alla lettera b) è aggiunto infine il seguente trattino:

”- i metodi di controllo dell’efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la progettazione, la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti“;

3.3 la lettera c) è sostituita dalla seguente:

“c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, compresa la relativa documentazione, in particolare:

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;
- le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme previste dall’articolo 5;
- le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;
- la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell’allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l’utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d’uso del dispositivo;
- una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d’origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;
- le soluzioni adottate di cui all’allegato I, punto 2;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all’allegato X;
- il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l’uso.”;

4) al punto 3.3, il quarto periodo è sostituito dal seguente:

“La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.”;

5) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:”

“4.3 L’organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L’organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell’esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l’indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, l'organismo notificato segue le procedure previste da detto decreto.”;

6) al punto 5.2 il secondo trattino è sostituito dal seguente:

“– i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso.” ;

7) al punto 6.1:

7.1 l'alinea è sostituito dal seguente:

“Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.”;

7.2 al secondo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, terzo periodo”;

7.3 al punto 6.3 è soppresso;

7.4 Il punto 7 è sostituito dal seguente:

“7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb;

7.1. Secondo quanto stabilito all'articolo 11, commi 3 e 4, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti, ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche, effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.";

gg) all'allegato III:

1) il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:

– una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e della sua destinazione d'uso;

– i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, **e di altri elementi**;

– le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

– un elenco delle norme di cui all'articolo 6 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'articolo 6 non siano state applicate integralmente;

– i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte **e di analoghe valutazioni effettuate**;

– una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

- una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67
- le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all'allegato X;
- il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.";

2) Il punto 5 è sostituito dal seguente:

"5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.";

3) Il punto 7.3 è sostituito dal seguente:

"7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme alla documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo dispositivo. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.";

4) il punto 7.4 è soppresso;

hh) all'allegato IV:

1) al punto 3, l'alinea è sostituito dal seguente: "3. Il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla

produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:";

2) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

"6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.";

3) al punto 7, l'alinea è sostituito dal seguente: " Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:";

4) al punto 8, le parole: "fatte salve le deroghe seguenti" sono soppresse;

ii) all'allegato V:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo."

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea è sostituito dal seguente: "- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza";

3) al punto 3.2, lettera b) è aggiunto infine il seguente trattino:

"- i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.";

4) al punto 4.2, dopo il primo trattino è inserito il seguente:

"- la documentazione tecnica";

5) al punto 5.1, l'alinea è sostituito dal seguente:

" Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:";

6) il punto 6 è sostituito dal seguente:

"6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.”;

II) all'allegato VI:

1) Il punto 2 è sostituito dal seguente:

“2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.”;

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea è sostituito dal seguente:

“- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza”;

3) al punto 3.2 è aggiunto infine il seguente trattino:

“- i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.”;

4) al punto 5.1, l'alinea è sostituito dal seguente: “5.1 Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per

almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.”;

5) il punto 6 è sostituito dal seguente:

“6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.”;

mm) all'allegato VII:

1) i punti 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

“1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfino gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.”;

2) al punto 3:

2.1 al primo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “e gli usi cui è destinato”;

2.2. al quinto trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole “ed il rapporto di validazione”;

2.3 il settimo trattino è sostituito dai seguenti:

“- le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;
- la valutazione preclinica”;

2.4 dopo il settimo trattino è inserito il seguente:

“la valutazione clinica di cui all'allegato X”;

3) al punto 4, l'alinea è sostituito dal seguente:

“4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:”

- 4) al punto 5, le parole: “allegati IV, V o VI” sono sostituite dalle seguenti “allegati II, IV, V o VI”;
- nn) all'allegato VIII:
- 1) al punto 2.1:
- 1.1 dopo l'alea è inserito il seguente trattino:
“- il nome e l'indirizzo del fabbricante”
- 1.2 il quarto trattino è sostituito dal seguente:
“- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione”
- 2) al punto 2.2:
- 2.1. il secondo trattino è sostituito dal seguente:
“ – il piano di indagine clinica;”
- 2.2 dopo il secondo trattino sono inseriti i seguenti:
“– il dossier per lo sperimentatore;
– la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;
– i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;
– una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato I, punto 7.4;
- una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;”;
- 3) al punto 3.1 il primo periodo è sostituito dal seguente:
“3.1 Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.”;
- 4) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:
“3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:
– una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato;
– i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;
– le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;
– i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 6, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'articolo 6;
– se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e

l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

– se sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto 6 aprile 2005, n. 67, le relative misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione;

– i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo paragrafo del presente punto.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure.";

5) il punto 4 è sostituito dal seguente:

"4. le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.";

6) dopo il punto 4 è aggiunto, in fine, il seguente:

"4-bis. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.";

oo) all'allegato IX:

1. nella parte I:

1.1 al punto 1.4 della parte I è aggiunto, in fine, il seguente periodo:
"Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo"

1.2 il punto 1.7 è sostituito dal seguente:

"1.7. Sistema circolatorio centrale

Ai fini della presente direttiva si intendono per "sistema circolatorio centrale" i seguenti vasi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.";

2) nella parte II è aggiunto, in fine, il seguente punto:

"2.6 Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una 'durata continua' si intende un effettivo uso ininterrotto del

dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.”;

3) la parte III è modificata come segue:

3.1 al punto 1.2, secondo alinea, le parole: “di altri liquidi o la conservazione di organi” sono sostituite con “di altri liquidi corporei o la conservazione di organi”;

3.2 al punto 2.1, l’alinea del primo periodo è sostituito dal seguente:

“Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.”;

3.2 il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

“2.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib;
- destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib.”;

3.4 al punto 2.3 il primo trattino è sostituito dal seguente:

“- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III.”;

3.5 al punto 4.1, nel primo periodo le parole: “della direttiva 65/65/CEE” sono sostituite da “del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219”.

3.6 al punto 4.3, secondo periodo, sono aggiunte. In fine. le seguenti parole: “a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib.”;

3.7 al punto 4.4, le parole: “non attivi” sono soppresse;

pp) all'allegato X:

1) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

“1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto - ove necessario - delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.";

2) dopo il punto 1.1 sono aggiunti i seguenti:

“1.1-bis Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1-ter La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1-quater La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.1-quinquies Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi, solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.";

3) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

“2.2 CONSIDERAZIONI DI ORDINE ETICO

Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18^a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale. E' assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini

cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.”;

4) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente

“2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l’indagine clinica.” .

ART. 3

(Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 - Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi)

1. All’articolo 1, comma 2, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

“s-bis) i dispositivi medico diagnostici in vitro disciplinati dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.”.

ART. 4

(Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)

1. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

a) l’articolo 19 è sostituito dal seguente:

“ART. 19.

(Sanzioni)

1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità, che omettono di comunicare le informazioni di cui all’articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l’arresto fino a sei mesi e con l’ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medico-diagnostici in vitro privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell’articolo 3, comma 1, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione è sottoposto l’organismo notificato che omette le azioni indicate all’articolo 8, comma 8, salvo che il fatto costituisca reato.

3. Chiunque, violando le prescrizioni poste con l’articolo 9, commi 1, 2, 3, 4 e 13, prima parte, appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all’articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 6, e 9, comma 7, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

5. Chiunque viola le disposizioni di cui all’articolo 5, commi 3, 4 e 5, all’articolo 8, commi 7 e 9, all’articolo 9, comma 9, seconda parte, e comma 13, ultima parte, all’articolo 10 e all’articolo 15, comma 2, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 18 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

8. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto." ;

- b) all'allegato I, lettera B, punto 2.5, le parole: "dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3" sono sostituite dalle seguenti: "dispositivi diversi da quelli di cui al punto 2.3"

ART. 5

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione degli articoli del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziaria previste a legislazione vigente.

ART. 6

(Entrata in vigore)

1. Le disposizioni degli articoli 1, 2 e 3 del presente decreto entrano in vigore il 21 marzo 2010, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo capoverso della direttiva 2007/47/CE.
2. **Ai fini della armonizzazione delle disposizioni a carattere sanzionatorio, contenute nel presente decreto, le previsioni di cui all'articolo 4 entrano parimenti in vigore dalla data prevista al comma 1.**

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva comunitaria		Legislazione nazionale italiana	
Art./paragrafo della Direttiva 2007/47/CE	Direttiva n. 2007/47/CE del parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi Pubblicata su Gazzetta Ufficiale dell'U.E. del 21.9.07 serie L 247	Art./comma del D. Lgs n. xxx/09	Dec. Legislativo n. xxx /09 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione ... dei biocidi" Pubblicato su Gazz. Uff. R.I.- del xx.xx.2009, n. xxx
Articolo 1	Modifiche alla direttiva n. 90/385/CEE	Art. 1	Modifiche al Decreto Legislativo, n.507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi" Pubblicato su Gazz. Uff. R.I.- del 30.12.92, n. 305
Art. 1, par. 1) lett. a), i)	Definizione di dispositivo medico	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 1.1.	<i>Definizioni:</i> dispositivo medico
Art. 1, par. 1) lett. a), ii)	Definizioni: dispositivo su misura, per indagini cliniche, destinazione	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 1.2.	<i>Definizioni:</i> dispositivo su misura, per indagini cliniche, destinazione
Art. 1, par. 1) lett. a), iii)	Definizioni: mandatario, dati clinici	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 1.3.	<i>Definizioni:</i> mandatario, dati clinici
Art. 1, par. 1) lett. b)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. destinati a somministrare medicinali	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 2.	<i>Definizioni:</i> dispositivo somministrante medicinale
Art. 1, par. 1) lett. c)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. integrati con medicinali	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 3.	<i>Definizioni:</i> dispositivo integrato con medicinale
Art. 1, par. 1) lett. d)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. integrati con derivati del sangue umano	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 4.	<i>Definizioni:</i> dispositivo integrato con derivati del sangue umano
Art. 1, par. 1) lett. e)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. in tema di compatibilità elettromagnetica	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 5.	<i>Definizioni:</i> dispositivo i. attivo e compatibilità elettromagnetica
Art. 1, par. 1) lett. f)	Esclusioni d'applicazione direttiva ai medicinali, al sangue umano e derivati, ad organi, tessuti e cellule	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 6.	<i>Definizioni:</i> dispositivo i. attivo e compatibilità elettromagnetica
Art. 1, par. 2)	Garanzie per rispetto direttiva, in tema di requisiti, fornitura, installazione, manutenzione dei dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. f), num. 1.	<i>Condizioni di immissione in commercio e di impiego</i>

Art. 1, par. 3)	Condizione del rispetto dell'allegato 1	Art. 1, c. 1, lett. f), num. 2.	<i>Condizioni di immissione in commercio e di impiego: rimando all'allegato 1 e alla direttiva "macchine"</i>
Art. 1, par. 4)	Divieto di imporre ostacoli alla libera immissione in commercio e in servizio Presentazione in fiere	Art. 1, c. 1, lett. f), num. 3	<i>Condizioni di immissione in commercio e di impiego: obbligo di conformità</i>
Art. 1, par. 5)	Presunzione di conformità alle norme armonizzate europee	Art. 1, c. 1, lett. g)	<i>Presunzione di conformità</i>
Art. 1, par. 6), lettere a) e b)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 7)	Presunzione di conformità alle norme armonizzate europee	Art. 1, c. 1, lett. s)	<i>Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio</i>
Art. 1, par. 8)	Durata delle decisioni degli organismi notificati	Art. 1, c. 1, lett. h), num. 2	<i>Certificazione CE: validità decisioni organismi notificati</i>
Art. 1, par. 9)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 10)	Disposizioni in tema di indagini cliniche	Art. 1, c. 1, lett. l)	<i>Dispositivi destinati ad indagini cliniche</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento all'art. 10 bis Dir. 90/385	Comunicazioni dati del fabbricante e descrizione del dispositivo i.a.	Art. 1, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 7-bis D.Lgs. n.507/92	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento all'art. 10 ter Dir. 90/385	Banca dati europea	Art. 1, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 7-ter D.Lgs. n.507/92	<i>Banca dati europea</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento art. 10 quater Dir. 90/385	Azioni di tutela della salute e della sicurezza	Art. 1, c. 1, lett. o) in riferimento all'art. 8-bis D.Lgs. n.507/92	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria</i>
Art. 1, par. 12), lett. a)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 12), lett. b)	Sostituzione termini riferiti a <i>mandatario</i>	Art. 1, c. 1, lett. b)	<i>Modifiche terminologiche generali</i>
Art. 1, par. 12), lett. c)	Disposizioni sugli organismi notificati	Art. 1, c. 1, lett. h), num. 3	<i>Certificazione CE: informazioni fornite dagli organismi notificati</i>
Art. 1, par. 13)	Obbligo di cessazione infrazione alle condizioni di immissione e ritiro dal mercato dei dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. p)	<i>Provvedimenti di diniego o di restrizione</i>

Art. 1, par. 14), lett. a)	Obbligo di motivazione e notifica delle decisioni di divieto o limitazione sul mercato dei dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. b) in riferimento all'art. 9, c. 5 D.Lgs. n.507/92	<i>Provvedimenti di diniego o di restrizione</i> : obbligo di motivazione e notifica provvedimenti
Art. 1, par. 14), lett. b)	Eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"	Art. 1, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 1, par. 15)	Obblighi di riservatezza delle informazioni sui dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. q)	<i>Riservatezza</i>
Art. 1, par. 16)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E. In riferimento all'art.15 bis, 1° capoverso, la trasmissione d'informazioni con la U.E. è garantita da singole norme del testo italiano	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 17)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da 1 a 7	Art. 1, c. 1, lettere da t) a cc)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da 1 a 7
*****	*****	*****	*****
Articolo 2	Modifiche alla direttiva n. 93/42/CEE	Art. 2	Modifiche al Decreto Legislativo, n.46/97 <i>"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"</i> Pubblicato su Gazz. Uff. R.I.-del 06.03.97, n. 54
Art. 2, par. 1) lett. a), i)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : dispositivo medico	Art. 2, c. 1, lett. e), num. 1	<i>Definizioni</i> : dispositivo medico
Art. 2, par. 1) lett. a), iii)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : dati clinici, sottocategoria di dispositivi, gruppo generico di dispositivi, dispositivo monouso	Art. 2, c. 1, lett. e), num. 2.	<i>Definizioni</i> : dispositivo su misura, per indagini cliniche, destinazione
Art. 2, par. 1) lett. b)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : disciplina applicabile ai dispositivi destinati a somministrare medicinali	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 1.	<i>Campo di applicazione</i> : dispositivo somministrante medicinale
Art. 2, par. 1) lett. c)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti comunitarie e modifiche terminologiche	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 2.	<i>Campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti nazionali e modifiche terminologiche
Art. 2, par. 1) lett. d)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti comunitarie e modifiche terminologiche	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 3.	<i>Campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti nazionali e modifiche terminologiche
Art. 2, par. 1) lett. e)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : normativa applicabile ai dispositivi contenenti medicinale o derivati da tessuti e cellule di origine umana	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 4.	<i>Campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti nazionali
Art. 2, par. 1) lett. f)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : normativa applicabile ai dispositivi destinati anche alla protezione individuale	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 5.	<i>Campo di applicazione</i> : rimandi ad altre fonti nazionali
Art. 2, par. 1) lett. g)	<i>Definizioni, campo di applicazione</i> : disciplina applicabile ai dispositivi per la protezione dalle radiazioni ionizzanti	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 6.	<i>Campo di applicazione</i> : dispositivo per la protezione dalle radiazioni ionizzanti
Art. 2, par. 2)	<i>Requisiti essenziali</i> : disciplina applicabile ai dispositivi che sono anche macchine	Art. 2, c. 1, lett. G), num. 6.	<i>Requisiti essenziali</i>

Art. 2, par. 3)	<i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare: immissione dispositivi su misura</i>	Art. 2, c. 1, lett. H), num. 1.	<i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare</i>
Art. 2, par. 4)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 5)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 6)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 7)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 8), lett. a)	<i>Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio: eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"</i>	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 2, par. 8), lett. b)	<i>Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio: valutazione congiunta tra stato membro e fabbricante/mandatario sugli incidenti</i>	Art. 2, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 9, c. 9 D. Lgs. 46/97	<i>Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio</i>
Art. 2, par. 8), lett. c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 9), lett. a)	<i>Valutazione della conformità: eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"</i>	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 2, par. 9), lett. b)	<i>Valutazione della conformità: allegati di riferimento per le decisioni degli organismi notificati</i>	Art. 2, c. 1, lett. o), num. 3	<i>Valutazione della conformità</i>
Art. 2, par. 9), lett. c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 10)	<i>Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione</i>	Art. 2, c. 1, lett. p)	<i>Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione</i>
Art. 2, par. 11)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 12)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 13)	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>	Art. 2, c. 1, lett. q)	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>
Art. 2, par. 14), lett. a)	<i>Banca dati europea</i>	Art. 2, c. 1, lett. r)	<i>Banca dati europea</i>
Art. 2, par. 14), lettere b) e c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 15)	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria: azioni di tutela della salute e della sicurezza</i>	Art. 2, c. 1, lett. s)	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria</i>

Art. 2, par. 16)	<i>Indagini cliniche</i>	Art. 2, c. 1, lett. t)	<i>Indagini cliniche</i>
Art. 2, par. 17), lett. a)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 17), lett. b)	Eliminazione delle parole " <i>stabilito nella comunità</i> "	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole " <i>mandatario stabilito nella comunità</i> " con " <i>mandatario</i> "
Art. 2, par. 17), lett. c)	<i>Organismi notificati</i> : soggetti destinatari delle informazioni	Art. 2, c. 1, lett. u), num. 1.	<i>Organismi notificati</i> : soggetti destinatari delle informazioni
Art. 2, par. 18)	<i>Indebita marcatura CE</i> : obbligo di fabbricante/mandatario di far cessare l'infrazione	Art. 2, c. 1, lett. z), num. 4.	<i>Vigilanza e verifica di conformità</i> : obbligo di fabbricante/mandatario di far cessare l'infrazione
Art. 2, par. 19)	Eliminazione delle parole " <i>stabilito nella comunità</i> "	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole " <i>mandatario stabilito nella comunità</i> " con " <i>mandatario</i> "
Art. 2, par. 20) in riferimento ai paragrafi 1 e 2 dell'art. 20	<i>Riservatezza</i> : obblighi, modalità ed elencazione informazioni non riservate	Art. 2, c. 1, lett. aa)	<i>Riservatezza</i> : diffusione avvisi di sicurezza ed elencazione informazioni non riservate
Art. 2, par. 20) in riferimento al paragrafo 3 dell'art. 20	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 21)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 22)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da I a X	Art. 2, c. 1, lettere da ee) ad pp)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da I a X
*****	*****	*****	*****
Articolo 3	Modifiche alla direttiva n. 98/8/CE	Art. 3, c. 1	Modifiche al Decreto Legislativo, n.174/00 " <i>Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi</i> " Pubblicato su Gazz. Uff. R.I.- del 28.06.00 S.O. n. 149
*****	*****	*****	*****
Articolo 4, paragrafi 1. e 2. ad eccezione del 2° periodo	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Articolo 4, paragrafo 1 2° periodo	Applicazione delle disposizioni della Direttiva	Art. 6, comma 1.	<i>Entrata in vigore</i>
*****	*****	*****	*****
Articolo 5	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private