

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

*(Parere ai sensi degli articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 6 maggio 2022)**

---



*Il Ministro*  
*per i rapporti con il Parlamento*  
DRP/II/XVIII/D180/22

Roma, 6 maggio 2022

*Ga. Nicolini*

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo, approvato in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 5 maggio 2022, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che mi riservo di trasmettere non appena sarà acquisita.

*Rob. Let.*

Federico D'Incà

---

Sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI  
Presidente del Senato della Repubblica  
ROMA

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/ 2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO, NONCHÉ PER L'ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/561, CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, PER QUANTO RIGUARDA LE DATE DI APPLICAZIONE DI ALCUNE DELLE SUE DISPOSIZIONI**

**In via preliminare si evidenzia che l'iter di approvazione dello schema di decreto legislativo relativo al recepimento in oggetto verrà trasmesso, previa approvazione in prima lettura da parte del Consiglio dei Ministri, alle competenti Commissioni parlamentari, ai sensi dell'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, così come richiamato anche dall'art. 1, comma 1, della legge 22 aprile 2021, n. 53.**

Con il Regolamento (UE) 2017/745 di abrogazione della Direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medico, è stata introdotta una nuova disciplina sui dispositivi medici direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

In sede di adeguamento l'art. 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 ("Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020"), fissando principi e criteri direttivi, ha delegato il Governo ad adottare entro dodici mesi uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, e al regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La delega riguarda specificamente i seguenti ambiti:

- Definizione di contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute.



- Riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa.
- Definizione del sistema sanzionatorio.
- Individuazione di modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI).
- Efficientamento dei procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi.

Conseguentemente, il Governo è chiamato, in attuazione della legge di delegazione europea, ad adottare almeno due distinti decreti legislativi, riguardanti rispettivamente i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Relativamente ai dispositivi medici, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del d.lgs. 24 febbraio 1996 n. 47, emanato in attuazione della direttiva 93/42/CE, nonché del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, emanato in attuazione della direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.

La finalità del presente decreto legislativo è quindi quella di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medici, allineandola e conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 2017/745.

### **Analisi e contenuto del testo**

**L'articolo 1** definisce “oggetto, finalità e ambito di applicazione”

Nel comma 1 del decreto sono specificate le finalità: dettare le disposizioni necessarie affinché il quadro normativo nazionale venga adeguato al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

**L'articolo 2** contiene le “definizioni”

L'art. 1 del d.lgs 46/97 conteneva un elenco dettagliato delle definizioni dei dispositivi medici e dei relativi accessori, considerandoli, ai fini del decreto stesso, quali dispositivi medici a pieno titolo.



Il regolamento europeo contiene un maggior numero di definizioni rispetto al citato decreto 46/97: le definizioni contenute in quest'ultimo si ritrovano, peraltro, tutte nel regolamento ad eccezione della "sottocategoria di dispositivi medici".

Le definizioni del Regolamento sono più aggiornate e dettagliatamente approfondite, ragion per cui si è ritenuto di richiamarle integralmente nel testo del nuovo decreto legislativo.

In tal modo è stato possibile evitare i rischi e le possibili discrasie insite in ogni operazione di ortopedia legislativa.

Ad esempio: la definizione di dispositivo medico prevista nel regolamento europeo non è incompatibile con la precedente, ma questa andrebbe integrata con "apparecchiatura, (...), reagente, materiale o altro articolo"; inoltre, il decreto fa riferimento alle "finalità diagnostiche o terapeutiche", cioè ad uno spettro d'azione più ristretto rispetto a quello indicato dal regolamento che richiama le "destinazioni d'uso medico specifico".

Stesso discorso per le finalità e l'oggetto. Nel regolamento si menzionano:

- 1) "monitoraggio, previsione e prognosi";
- 2) "studio anche di stati patologici" (nel decreto legislativo erano indicati solo gli stati fisiologici);
- 3) "fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni...";
- 4) "controllo e supporto" al concepimento (nel vigente decreto legislativo si parla, a proposito dell'ambito operativo, di "controllo e intervento sul..." per cui avrebbe dovuto essere modificato (in questo caso in senso restrittivo) anche per tale aspetto);

Inoltre, mantenendo la tecnica del decreto legislativo 46/97 dovrebbero essere aggiunti i dispositivi utilizzati per la sterilizzazione, che in esso non erano presenti.

Stante il suddetto ordine di ragioni, il comma 1 dispone l'applicazione pedissequa delle definizioni contenute nell'art. 2 del regolamento (UE).

Nella seconda parte dello stesso comma 1 è contenuto un rinvio dinamico alla facoltà, attribuita dagli artt. 3 e 115 dello stesso regolamento (UE) alla Commissione, di adottare eventuali nuove definizioni di "nanomateriale", "particella", "agglomerato" e "aggregato": per effetto di tale clausola di salvaguardia, le suddette, nuove ed eventuali, definizioni saranno automaticamente recepite nell'ordinamento giuridico italiano.

Il comma 2 fornisce la definizione di "reclamo". La *ratio* di tale previsione nasce dalla necessità di prevenire incertezze interpretative intorno ad una nozione non univoca sul piano tecnico-giuridico e, pertanto, bisognosa di specificazione. A favore di tale soluzione milita un duplice ordine di fattori: la



mancata ricomprensione del reclamo nell'elenco delle definizioni di cui all'art. 2 del regolamento (UE) 2017/745; l'utilizzo della locuzione in oggetto in più disposizioni del regolamento (UE) stesso, quali: l'art. 11, comma 3, lett. g) (sugli obblighi del mandatario); l'art. 12, lett. d) (sul cambio di mandatario); l'art. 13, commi 6 e 8 (sugli obblighi generali degli importatori); l'art. 14, comma 5 (sugli obblighi generali dei distributori); l'art. 44, comma 6 (su monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati); l'art. 93, comma 1 (sulle attività di sorveglianza del mercato); l'allegato III, paragrafo 1.1, lett. a) e b) (in materia di documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione); l'allegato VII, paragrafo 2.2 (sulle prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati).

È stato, dunque, opportuno chiarire cosa si intenda per reclamo ai fini dell'applicazione della normativa in esame.

**L'articolo 3** designa per lo Stato italiano l'Autorità competente e l'Autorità responsabile per gli organismi notificati

Il **comma 1** dà attuazione all'art. 101 del regolamento (UE), designando il Ministero della salute quale "autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui" al predetto articolo, che prescrive agli Stati membri di nominare l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del regolamento, comunicandone nome e contatti alla Commissione e attribuendo ad esse le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti.

Analogamente, il **comma 2** designa il Ministero della salute quale "autorità responsabile degli organismi notificati", nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti stabiliti dall'art. 35 del regolamento (UE), e facendo salvo quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla costituzione di tali organismi.

A tal ultimo riguardo, la delimitazione della sfera di competenze di ciascuno Stato membro è rimarcata dallo stesso regolamento (UE) che, a proposito dei profili di disciplina rimessi alla potestà legislativa dei singoli Stati, dispone quanto segue: "*ciascun organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso*" (Allegato VII, par. 1.1.1).

Del resto, sempre in tema di prerogative autonomistiche statali, l'art. 35, comma 7, prevede che "*gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili informazioni generali sulle rispettive misure che disciplinano la valutazione, la designazione e della notifica degli organismi di valutazione della*



*conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti”.*

Tali designazioni replicano, invero, quanto già disposto dall’art. 17, comma 1, della legge 3 maggio 2019 n. 37, che sul punto ha modificato l’art. 1, comma 2, del d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, inserendovi le lettere *e-bis*) e *e-ter*). Si impone, pertanto, un’esigenza di coordinamento fra i due ordini di previsioni normative con conseguente abrogazione delle sopra citate lett. *e-bis*) e *e-ter*) dell’art. 1 del d.lgs. n. 46/97.

Ai sensi del comma 3, poi, sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici.

La norma, rispettosa del riparto di competenze – definito *ratione materiae* – fra il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico, salvaguarda la sfera di attribuzioni di quest’ultimo nella duplice direzione, da un lato, del suo ruolo di punto di contatto nazionale di NANDO (lo strumento elettronico di notifica nella banca dati degli organismi notificati sviluppato e gestito dalla Commissione: art. 42 del regolamento (UE)), in ciò raccordandosi al ruolo del Ministero della salute di autorità responsabile (comma 2) e, dall’altro, della regolazione degli aspetti non disciplinati dallo stesso regolamento (UE) in materia di commercializzazione dei dispositivi medici, in ciò raccordandosi al ruolo del Ministero della salute di autorità competente (comma 1).

Si ripropone, in questa sede, il problema del coordinamento normativo e della susseguente abrogazione della analoga prescrizione di cui all’art. 24, comma 4-*ter*), d.lgs. 46/97, che, nel testo risultante dall’art. 17, comma 1, della legge n. 37/2019, così dispone: «4-*ter*. *L’autorità competente di cui all’articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto è l’autorità designata ai sensi dell’articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L’autorità responsabile degli organismi notificati di cui all’articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto è l’autorità designata ai sensi dell’articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)*».

Infine il comma 4 dispone che ogni qual volta il regolamento fa riferimento alla autorità competente in materia di medicinali, per essa si intende l’AIFA.



L'**articolo 4** disciplina la messa a disposizione dei dispositivi medici sul mercato, la messa in servizio degli stessi e gli obblighi degli operatori economici.

Il **comma 1** opera un rinvio alle disposizioni contenute nel capo II del regolamento (UE) relativamente alla disciplina della immissione sul mercato, messa a disposizione e messa in servizio dei dispositivi e alla definizione degli obblighi degli operatori economici.

Nel **comma 2**, relativo alla deroga concessa dall'articolo 5, paragrafo 5 del regolamento (UE) ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, che sono esonerati dall'osservanza delle prescrizioni del regolamento stesso, fatta eccezione per i requisiti di sicurezza e prestazione, viene opportunamente accordato al Ministero della salute – secondo quanto previsto dall'art. 5, par. 5, secondo capoverso, prima parte – il potere di richiedere a dette istituzioni sanitarie di trasmettere le eventuali altre informazioni che esso ritenga di richiedere anche sulla base delle indicazioni ricevute dagli enti e organi di consulenza.

Si rende necessario specificare più in dettaglio, ai fini dell'applicazione della normativa in oggetto, il significato del termine "*istituzione sanitaria*", di per sé generico e suscettibile di prestarsi potenzialmente a più d'una interpretazione.

Giova, a tal proposito, riportare la definizione fornita dall'art. 2, n. 36, di «*organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica*».

Ancor più soccorre il disposto di cui al *Considerando 30*: «*Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. In tale contesto, è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato. È opportuno rilevare che il concetto di «istituzione sanitaria» non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati alla salute e a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness. Di conseguenza, la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende*».

Il **comma 3** lascia impregiudicata – secondo quanto previsto dall'art. 5, par. 5, secondo capoverso, seconda parte – la generale facoltà per il Ministero della salute di disporre ispezioni presso le istituzioni sanitarie, nonché limitazioni della fabbricazione e dell'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi la cui messa in servizio non appaia congrua allo stesso Ministero.



Il comma 4 prevede il Ministro della salute possa stabilire limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

**L'articolo 5** disciplina i requisiti generali di sicurezza e prestazione

Il comma 1 stabilisce che i requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli enunciati nell'allegato I del regolamento (UE).

Con riguardo ai dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lett. a), del d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 17, il comma 2 introduce un obbligo rafforzato di rispetto dei requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza, stabiliti nell'allegato I del citato decreto, alla duplice condizione che, da un lato, detti requisiti siano più specifici dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I del regolamento (UE) e che, dall'altro, sia ravvisabile un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi.

Tale disposizione riproduce, dandogli opportuno risalto, il disposto di cui all'art. 1, par. 12, del regolamento (UE).

**L'articolo 6** è dedicato alla libera circolazione dei dispositivi medici e ai dispositivi a destinazione particolare

Il comma 1 contiene un'altra eccezione in forza del quale lo Stato membro non impedisce la presentazione di dispositivi medici non conformi al regolamento (UE), e quindi al presente decreto, in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al presente decreto.

Il comma 2 prescrive, a sua volta, che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 23, del regolamento (UE), siano espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.



**L'articolo 7** detta regole in materia di dispositivi medici su misura

Il **comma 1** prescrive l'osservanza delle disposizioni contenute nell'articolo 21, paragrafo 2, nell'articolo 52, paragrafo 8 e nell'Allegato XIII del regolamento (UE).

Si precisa che entrambe le disposizioni del regolamento sopra menzionate fanno, a loro volta, rinvio all'All. XIII, evidenziandone il rilievo centrale.

I commi 2 e 3 prevedono che i dati relativi alla cessazione delle attività devono essere comunicati al Ministero della salute e devono essere aggiornati entro 30 giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

Ai sensi del **comma 4**, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi stessi.

La norma del regolamento (UE) che fa da *péndant* a questa prescrizione circa gli obblighi di comunicazione imposti al fabbricante di dispositivi per destinazioni particolari è l'art. 21, par. 2, secondo capoverso, in cui è prescritto che gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

Il comma 5 attribuisce al Ministro della salute la potestà di stabilire disposizioni relative, rispettivamente, alle modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 3 a 5, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura, e ai soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

Tali due commi vanno letti alla luce delle previsioni degli artt. 21, par. 2, secondo capoverso e 16, par. 1, ultimo periodo, del regolamento (UE).

**L'articolo 8** è dedicato alla tessera per il portatore di impianto e alle informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

Con il **comma 1** si prevede che il fabbricante fornisca insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'art. 18 del regolamento (UE) che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.

Tale previsione attua il disposto di cui all'art. 18, par. 1, secondo capoverso, del regolamento (UE) che legittima lo Stato membro interessato a stabilire la lingua in cui vanno redatte le informazioni in



questione. La scelta, caduta sulle lingue italiana e inglese, è volta a soddisfare tutti i possibili interessi in gioco.

Il comma 2 fa obbligo alle istituzioni sanitarie a rendere le informazioni disponibili al paziente, cui è stato impiantato il dispositivo, con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

La norma ricalca in larga misura le disposizioni di cui all'art. 18, par. 2, del regolamento (UE) ma si spinge oltre le stesse, prevedendo che l'accesso debba essere non soltanto rapido ma anche completo e conforme alle richieste del paziente.

Come già evidenziato *sub* art. 4, la terminologia utilizzata dal legislatore europeo a proposito delle istituzioni sanitarie sembra escludere dal perimetro della nozione in oggetto le sole strutture che, pur tendendo in qualche misura al perseguimento di finalità salutari o di benessere, non rientrino soggettivamente nel novero degli istituti di salute pubblica, cui sono invece riconducibili gli studi medici e odontoiatrici anche privati.

**L'articolo 9** detta regole in tema di classificazione dei dispositivi medici e di criteri di soluzione delle controversie

Nel comma 1 è contenuto un rinvio alle corrispondenti disposizioni del regolamento (UE), e in particolare all'articolo 51 e all'Allegato VIII, per quanto attiene alla classificazione dei dispositivi medici.

Ai sensi del comma 2, il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, che abbia sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

Volutamente, e coerentemente con la natura dell'autorità nazionale competente, dei suoi poteri e delle procedure che essa svolge, è utilizzata la locuzione "contrast" anziché "controversie", come pure non è specificato in misura troppo dettagliata e vincolante la tipologia del provvedimento con cui lo stesso Ministero si pronuncia per risolvere qualsiasi contrasto eventualmente insorto in merito all'applicazione dell'Allegato VIII.



Secondo quanto dispone il comma 3, qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, paragrafo 2.2, lettera b) del regolamento (UE), ultimo capoverso, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero.

Detta disposizione si preoccupa di garantire, quale norma di chiusura, l'effettività della decisione del Ministero, solutoria della controversia, nei casi in cui il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario. In tali evenienze, a radicare la *potestas decidendi* del Ministero della salute è sufficiente che venga esibita la bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato (All. IX, par. 2.2., lett. b), ult. cpv.).

Ai sensi del comma 4, il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui al comma 2, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Le previsioni racchiuse nel presente articolo si allineano al disposto di cui all'articolo 51, paragrafo 2, del regolamento (UE), ove si prevede espressamente che se l'organismo notificato è stabilito in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.

**L'articolo 10** si occupa della vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio. Ai sensi del comma 1, fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento (UE). I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

Nella sua prima parte, la norma è dichiarativamente attuativa dell'art. 87 del regolamento (UE), di cui rimarca in modo espresso e significativo la portata: in tal senso deve valutarsi la scelta redazionale



del presente decreto di includere nell'oggetto della segnalazione gli effetti collaterali indesiderati attesi anziché escludere gli effetti collaterali, come fa invece il regolamento (UE).

Nella sua seconda parte, la norma è dichiarativamente attuativa dell'art. 88 del regolamento (UE) in materia di relazione sulle tendenze.

Il comma 2 pone a carico degli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, riguardante un dispositivo medico, l'obbligo di darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti ministeriali.

La norma, per quanto riguarda la nozione di incidente grave, opera rinvio alla definizione di cui all'art. 2, par. 1, n. 65) del regolamento (UE).

Dal tenore letterale dell'ultimo periodo del comma in questione si evince che l'adozione del decreto ministeriale costituisce presupposto di effettività della norma e condizione per l'adempimento dell'obbligo da parte dei soggetti ad esso tenuti. In assenza di atti di analogo contenuto precettivo, gli operatori interessati potranno adempiere alla comunicazione di cui trattasi in forma libera.

Una facoltà, e non già l'obbligo, di comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti ministeriali, è conferita dal comma 3 sia agli operatori sanitari che rilevino un incidente non grave durante l'impiego del dispositivo, sia agli utilizzatori profani e ai pazienti che rilevano un incidente, a prescindere dalla sua gravità.

Nel regolamento (UE) fanno da *péndant* a questa previsione i considerando 76 e 78 e, in qualche misura, l'art. 87, par. 10, primo capoverso.

Ai sensi del comma 4, la comunicazione di cui al comma 2 è effettuata dagli operatori sanitari, che vi provvedono direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, ma in ogni caso nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

La disposizione salvaguarda la potestà legislativa nazionale e regionale relativamente agli ambiti di autonomia territoriale spettanti ai diversi livelli di governo in materia di regolazione dei profili strutturali e organizzativi della materia.

Si segnala, al contempo, l'utilizzo del termine "struttura sanitaria" anziché "istituzione sanitaria" (evocata in più parti del regolamento (UE) e che in esso riceve una apposita definizione), in quanto



meglio idonea ad esprimere la posizione dell'operatore sanitario dipendente o comunque al servizio dell'entità nel cui ambito agisce professionalmente.

Il comma 5 pone a carico dei “segnalanti” l'onere di un adempimento ulteriore: gli operatori sanitari devono inviare la comunicazione, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, n. 34) del regolamento (UE); mentre gli utilizzatori profani e i pazienti sono, a loro volta, invitati ad inviarne altresì comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico.

La norma diversifica le posizioni soggettive e l'intensità della prescrizione. Utilizzatori profani e pazienti sono, infatti, invitati e non destinatari di un vero e proprio obbligo: la maggiore tenuità del precetto si giustifica evidentemente alla luce del diverso ruolo professionale e di garanzia ricoperto dai destinatari della norma.

Si segnala, sul punto, l'art. 87, par. 11, del regolamento (UE) che dispone che: “quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve detti rapporti su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto”. Per contiguità vanno, altresì, ricordati gli obblighi di informazione al fabbricante delle segnalazioni ricevute da parte dei vari operatori economici (mandatari: art. 11, par. 3, lett. g e 12 lett. d; importatori: art. 13 par. 8 e distributori: art. 14 par. 5) ma comunque non vi sono previsioni che graduino la responsabilità.

Ai sensi del comma 6, il Ministero della salute registra le comunicazioni che riceve da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti con modalità centralizzata a livello nazionale.

Funge nel regolamento (UE) da *péndant* a questa previsione l'art. 87, par. 10, secondo capoverso.

Il comma 7 prescrive che il Ministero della salute, avvalendosi se del caso di qualsiasi idoneo mezzo di trasmissione o diffusione, adotti misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

Funge nel regolamento (UE) da *péndant* a questa previsione comma l'art. 87, par. 10, primo capoverso.

In base al comma 8, a seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante è tenuto a svolgere tempestivamente le indagini necessarie di cui



all'articolo 89 del regolamento (UE), inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Spetta, poi, al Ministero della salute valutare i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, ed eventualmente richiedere, ravvisandone la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori provvedimenti al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti. La norma esige, inoltre, che il fabbricante fornisca al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Si prevede, infine, che il Ministero della salute valuti, ai sensi dell'art. 88 del regolamento (UE), gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e imponga al fabbricante di adottare misure appropriate per la tutela della salute e della sicurezza pubblica.

La disposizione si rifà ai contenuti dell'art. 89 del regolamento (UE), dando vita a un sistema in cui, da una parte, il fabbricante si adopera in modo tempestivo ("senza indugio", come recita il par. 1 del citato art. 89) per assumere le iniziative necessarie a fronteggiare – attraverso condotte cooperative, riparatorie e conservative (non deve alterare in alcun modo il dispositivo) – l'incidente grave segnalato, svolgendo le prime indagini, ponendo in essere azioni correttive di sicurezza ma anche effettuando una valutazione del rischio dell'incidente stesso (come previsto sempre dal par. 1 del citato art. 89); e, dall'altra parte, il Ministero della salute valuta, a sua volta, le cause dell'incidente segnalato e i rischi ad esso correlati, e conseguentemente – al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti – richiede i correttivi necessari e adotta le misure più appropriate dopo aver valutato gli incidenti riportati nelle relazioni sulle tendenze (cfr. art. 88 del regolamento (UE) ). L'ultima prescrizione attiene alla lingua, l'italiano, nella quale il fabbricante è tenuto a redigere l'avviso di sicurezza che fornisce al Ministero.

Si segnala, a tal riguardo, l'esistenza di una norma del regolamento (UE) che fa da *péndant* alla previsione sulla lingua dell'avviso di sicurezza, legittimando la scelta sul punto da parte dello Stato membro: si tratta dell'art. 89, par. 8, a mente del quale «l'avviso di sicurezza è pubblicato in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata».

**L'articolo 11** è dedicato alla valutazione della conformità e alle autorizzazioni in deroga



Ai sensi del comma 1, per valutare la conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento (UE) e le procedure ivi indicate.

Il comma 2 contiene prescrizioni in ordine alla lingua (italiana o altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato) in cui devono essere redatti tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 dell'articolo 52 del regolamento (UE), con la precisazione ulteriore che l'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero, è tenuto a rendere disponibile la suddetta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

La disposizione è in linea con quanto stabilito dall'art. 52, par. 12, del regolamento (UE), a tenore del quale *«lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può imporre che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e i rapporti di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, stabilita da detto Stato membro. In assenza di tale prescrizione, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato»*.

Il comma 3 concerne l'istituto della deroga alle procedure di valutazione della conformità, di cui ai succitati paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 dell'articolo 52 del regolamento (UE), che consente al Ministero della salute di autorizzare in casi eccezionali di necessità e urgenza, e su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le predette procedure non siano state espletate ma il cui impiego sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

La disposizione è riprodottriva dell'art. 59, par. 1, del regolamento (UE) a cui viene dato ulteriore risalto per la particolare delicatezza della regola il cui ambito operativo deve essere sottolineato adeguatamente nel rispetto del principio di certezza giuridica nonché dello spirito e delle finalità sottese alla disciplina europea.

Il comma 4 è una norma di raccordo. Dispone infatti che **le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità, in mancanza di sostituti adeguati, di utilizzare i dispositivi che non hanno completato le necessarie procedure di autorizzazione, ciò in quanto indispensabile a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti.**

Il comma 5 specifica i tre requisiti di contenuto che la domanda di autorizzazione deve soddisfare per poter essere presentata («a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del



dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante; b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, indica le circostanze per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità identificando circostanze eccezionali e imprevedibili, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE; c) è accompagnata da una dichiarazione da parte di istituzioni sanitarie che attesti che l'eventuale rilascio dell'autorizzazione è nell'interesse della protezione della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti»).

A fare in qualche misura da *péndant* a questa previsione vi sono il considerando 30 e l'art. 59 del Regolamento (UE).

Ai sensi del comma 6 nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

Trattasi di disposizione di carattere organizzativo, espressione della potestà legislativa statale.

Ai sensi del comma 7 6, Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro 60 giorni dalla ricezione della stessa.

La disposizione, di rilievo organizzativo e procedimentale, costituisce espressione della potestà legislativa statale.

Il comma 8 facoltizza il Ministero della salute a stabilire, mediante uno o più decreti, ulteriori requisiti e più specifiche modalità per la presentazione della domanda di autorizzazione, tenendo conto degli orientamenti (UE) in materia.

A fare in qualche misura da *péndant* a questa previsione vi sono il considerando 30 e l'art. 59 del Regolamento (UE).

Il comma 9 prevede che, per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, autorizzi le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.

Si tratta di una disposizione che, responsabilizzando i fabbricanti, consente all'autorità nazionale competente di autorizzare il trattamento di pazienti attraverso l'uso di dispositivi non ancora valutati come conformi al regolamento (UE) laddove manchi una valida alternativa clinica, ossia quando lo stesso Ministero della salute ritenga eccezionalmente che, in base alle evidenze scientifiche



disponibili, manchi un trattamento di sicurezza ed efficacia tale da far fronte al bisogno di salute cui è preordinato il dispositivo medico da utilizzare.

A fare in qualche misura da *péndant* a questa previsione vi sono il considerando 30 e l'art. 59 del Regolamento (UE).

**L'articolo 12** è dedicato alla registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED

Secondo quanto prevede il comma 1, sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento (UE) e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 dello stesso articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.

La norma rinvia all'obbligo di registrazione in Eudamed posto a carico degli operatori economici prima dell'immissione sul mercato del dispositivo (diverso da un dispositivo su misura) dall'art. 31 del regolamento (UE), il cui paragrafo 1 disciplina il contenuto delle informazioni da fornire a tal fine e le relative modalità e tempistiche, che tengono conto della eventualità che la procedura di valutazione della conformità richieda l'intervento di un organismo notificato. Per gli aspetti procedurali della registrazione, il presente comma 1 rimanda *ratione materiae* anche all'art. 30, commi 1 e 3, del regolamento (UE).

Da segnalare la riserva di competenza statale stabilita dal par. 2 dello stesso art. 30, in forza del quale «*gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio*». Tale previsione, benché non riprodotta testualmente nel presente decreto, è direttamente applicabile e lascia impregiudicata la facoltà del legislatore nazionale di delegare a uno o più decreti dell'autorità competente l'esercizio della predetta riserva regolamentare.

Ai sensi del comma 2, gli obblighi di registrazione contemplati dal comma precedente si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'art. 22, paragrafi



1 e 3 del regolamento (UE) e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento stesso.

In merito ai corrispondenti nel regolamento (UE) si segnala quanto segue. Per i kit il riferimento è l'art. 29, par. 2 (Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale, ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura, la persona fisica o giuridica responsabile attribuisce al sistema o kit procedurale, nel rispetto delle norme dell'organismo di rilascio, un UDI-DI di base e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale sistema o kit procedurale). Per gli impiantabili di classe III il riferimento, non pedissequo ma più aderente è l'art. 29, par. 3 (Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3 [DM classe III], e all'articolo 52, paragrafo 4 [DM classe IIB e IIB impiantabili], secondo e terzo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.) Per i dispositivi su misura non vi sono specifiche corrispondenze. Da un punto di vista oggettivo, l'art. 86 par. 1 ultimo capoverso li inserisce nei piani di sorveglianza, ma nulla in più. Neanche l'allegato XIII, spesso richiamato per i dispositivi "su misura", parla della registrazione e, da un punto di vista soggettivo, l'art. 31 li esclude (Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 30...).

Il comma 3 disciplina il compito del Ministero della salute di verificare i dati introdotti dagli operatori economici nel sistema elettronico e rilasciare il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30 del regolamento (UE).

La norma compendia le pertinenti disposizioni del regolamento (UE), segnatamente l'art. 31, par. 2 e 6.

Come previsto dal comma 4, il Ministero è tenuto altresì alla verifica dei dati introdotti dai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali e al susseguente rilascio di un identificativo che consente l'accesso al sistema elettronico.

Nel regolamento (UE) non si rinviene una omologa disposizione.

Il comma 5 consente al Ministero della salute di utilizzare i dati di cui all'art. 31 del regolamento (UE) al fine di imporre, previa intesa con il Ministero dell'economia e finanze, una tariffa



all'operatore economico, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 111 del regolamento.

La norma fa leva sui criteri generali che devono ispirare, per la teorica delle scienze economico-giuridiche, la "giusta" determinazione dei valori tariffari (istruttoria trasparente dei costi e dei margini ragionevoli di utile), e che sono compendiate nell'art. 111 del regolamento (UE), al fine di imporre tariffe periodiche sulla base dei dati presenti nella banca Eudamed utilizzabili a tal scopo dal Ministero. La previsione di tali sanzioni, stante la stretta contiguità con la materia trattata, è stata inserita in questa sede anziché in un decreto separato. Il disposto di cui al comma 5 legittima la introduzione di tariffe relative a nuove prestazioni benché astrattamente non osti nemmeno all'aggiornamento di tariffe preesistenti.

Ai sensi del comma 6, gli operatori economici interessati sono tenuti all'osservanza delle procedure indicate dall'art. 31, paragrafi 3, 4, 5 del regolamento (UE).

La disposizione ricalca, dando loro evidenza, le analoghe previsioni del regolamento (UE) che pongono a carico dei fabbricanti ed altri operatori economici una serie di obblighi in termini di inserimento del numero di registrazione unico, di aggiornamento dei dati nel sistema elettronico e di conferma dell'esattezza degli stessi e conseguenze per l'inadempimento.

**L'articolo 13** è dedicato alla banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED

Il comma 1 si segnala per la sua portata dispositiva sul piano soggettivo e sul piano oggettivo. Da una parte, infatti, individua nel Ministero della salute, negli organismi notificati, negli operatori economici e negli sponsor i soggetti tenuti all'inserimento dei dati nella Banca dati dei dispositivi medici (EUDAMED) predisposta dalla Commissione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE). Dall'altra, quanto al contenuto dell'inserimento, rinvia alle disposizioni che disciplinano i vari sistemi elettronici, puntualmente elencati: a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'art. 29, paragrafo 4 del regolamento; b) la banca dati UDI di cui all'art. 28 del regolamento; c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento; d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento; e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73 del regolamento; f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo



92 del regolamento; g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento.

Il comma 2 si fa carico di agevolare il funzionamento coordinato della rete di sistemi elettronici già esistenti o in via di implementazione, prevedendo per il Ministero della salute l'onere di garantire l'implementazione di misure informatiche finalizzate a favorire la connessione di tali sistemi con la Banca Dati Eudamed e, contestualmente, ad assicurare il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'art. 31, paragrafo 5 del regolamento (UE).

Dalla lettura delle disposizioni del regolamento (UE), e in particolare degli artt. 33 e 34, che trattano dei compiti della Commissione, non si rinviene una base specifica per la disciplina statale che garantisca l'implementazione di misure informatiche da parte dello Stato membro. Rilevano in qualche misura sia la previsione di cui all'art. 33, par. 3, che tuttavia sembra più dichiarazione di principio che non base per una legittimazione dello Stato membro (*“Nella progettazione di Eudamed, la Commissione presta debita attenzione alla compatibilità con le banche dati nazionali e con le interfacce web nazionali per consentire l'importazione e l'esportazione dei dati”*) sia, ma in modo ancor più vago, l'art. 108 (*“La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche”*).

**L'articolo 14** è dedicato alla banca dati nazionale

Il comma 1 prevede che il distributore che mette a disposizione dispositivi medici, diversi dai dispositivi su misura, sul territorio italiano sia tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformità al Sistema di identificazione unica.

La *ratio* della norma è quella di preservare le prassi e il patrimonio informativo nazionale a fini di regolazione, gestione e controllo del mercato dei dispositivi medici.

Gli Stati membri possono adottare disposizioni in tal senso, essendo previsto nel regolamento (UE) soltanto un obbligo di “controllo” che le attività di registrazione siano state eseguite dagli operatori economici competenti. (Cfr. l'art. 30, paragrafi 2 e 3: «2. *Gli Stati membri possono mantenere o*



*adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio. 3. Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, gli importatori verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia fornito al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1. Se del caso, gli importatori informano il mandatario o il fabbricante competente del mancato inserimento o dell'inesattezza delle informazioni di cui al paragrafo 1. Gli importatori aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti».*

Da segnalare, sul piano operativo, che vi sono informazioni, come l'etichetta e l'IFU, che non sono presenti in Eudamed ma di cui potrebbe comunque essere opportuno l'inserimento nella banca dati nazionale.

Secondo quanto stabilito dal comma 2, in caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro 30 giorni dalla modifica o dalla cessazione dell'attività.

La disposizione si fonda sulla applicazione analogico-estensiva ai distributori dell'obbligo previsto per gli altri operatori economici (essenzialmente fabbricante, mandatario e importatore) riguardo ai quali l'art. 31, par. 4, del regolamento (UE) stabilisce che: *«nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'operatore economico, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30»*

Nel comma 3 si prevede che, fermo restando quanto previsto al comma precedente, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

La disposizione si pone in linea con il disposto di cui all'art. 31, par. 5, del regolamento (UE) che legittima, altresì, lo Stato membro, in caso di inadempimento dell'obbligo da parte degli operatori economici, a adottare adeguate misure correttive.

Va segnalato che l'art. 31, par. 5, del regolamento (UE) fa testuale riferimento all'operatore economico.

Ai sensi del comma 4, fermo restando quanto previsto all'art. 16, paragrafo 4 del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b) dell'art. 16 del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.



La disposizione dà attuazione, come riportato nel testo della stessa, all'art. 16, par. 4, del regolamento (UE).

Ai sensi del comma 5, al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione di dispositivi medici:

a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in Eudamed, identificati in conformità al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI);

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per il Servizio sanitario nazionale dispositivi medici, diversi dai dispositivi medici su misura, può conferire nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed;

c) i soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'art. 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento possono conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai sistemi e kit che intendono mettere a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Si segnalano, in materia di banche dati nazionali, gli artt. 33, par. 3, e 108 del regolamento (UE). Art. 33, par. 3: *«Nella progettazione di Eudamed, la Commissione presta debita attenzione alla compatibilità con le banche dati nazionali e con le interfacce web nazionali per consentire l'importazione e l'esportazione dei dati»*. Art. 108: *«La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche»*.

Ai sensi del comma 6, il Ministero della salute può stabilire disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi precedenti.

**L'articolo 15** si occupa della identificazione tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

La disposizione prescrive che per garantire l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi gli operatori economici sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'art. 25 del regolamento



(UE), mentre in aggiunta i fabbricanti osservano anche le prescrizioni relative al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) contenute nell'art. 27 del regolamento.

Si pone a carico di istituzioni sanitarie e, se del caso, operatori sanitari l'obbligo di registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) per tutti i dispositivi impiantabili della classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto.

La disposizione è in linea con quanto previsto dall'art. 27, par. 9 del regolamento (UE).

Si prevede altresì che con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.

**L'articolo 18** disciplina le indagini cliniche

Ai sensi del comma 1, nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine.

A fare da *péndant* a tale disposizione vi è l'art. 62, par. 4, lett. a del regolamento (UE): “*Un'indagine clinica di cui al paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*  
*a) l'indagine clinica è oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui deve svolgersi l'indagine clinica, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie*”.

Ai sensi del comma 2, le indagini cliniche effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione di conformità sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni degli artt. da 62 a 80 del regolamento, agli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 81 e alle previsioni dell'allegato XV dello stesso regolamento.

A fare da *péndant* a tale disposizione vi è l'art. 62, par. 2 del regolamento (UE): “*Le indagini cliniche sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni del presente articolo e degli articoli da 63 a 80, degli atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV se sono effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità per uno o più dei seguenti fini...*”.

Ai sensi del comma 3, Le indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE: a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinate dall'articolo 74, paragrafo



1, del regolamento; b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso sono disciplinate dall'art. 74, paragrafo 2, del regolamento.

A fare da *péndant* a tale disposizione vi è l'art. 74 del regolamento (UE), menzionato nel testo.

Ai sensi del comma 4, per le indagini cliniche che non rientrano nelle previsioni dei commi 1 e 2, si applicano le prescrizioni contenute nell'art. 82 del regolamento nonché quelle adottate ai sensi del comma 8 del presente articolo 1.

A fare da *péndant* a tale disposizione vi è l'art. 82 del regolamento (UE), richiamato nel testo.

Ai sensi del comma 5, con decreto del Ministro della salute sono stabiliti criteri e modalità di presentazione della domanda all'indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all' art.+ 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto sono indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per quelli invasivi appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i richiedenti potranno iniziare le pertinenti indagini cliniche solo dopo avere ottenuto la relativa autorizzazione ministeriale da rilasciarsi entro 45 giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione, fatta salva la possibilità di estendere tale periodo di ulteriori 20 giorni ai fini della eventuale consultazione di esperti. Per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, i richiedenti possono iniziare l'indagine clinica 30 giorni dopo la data di convalida della domanda, a meno che il Ministero della salute non notifichi entro tale termine che la domanda è stata respinta per ragioni di tutela della salute pubblica, della sicurezza o della salute dei soggetti e degli utenti, purché il comitato etico competente abbia reso un parere favorevole in relazione all'indagine clinica.

Le corrispondenze nel regolamento (UE) sono le seguenti: art. 62, par. 4 B, per il parere del comitato etico (un'indagine clinica di cui al paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni: b) un comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non ha formulato un parere negativo in relazione all'indagine clinica, che è valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale); art. 70, par. 7, A, B, per la procedura ( Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi: A. per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, salvo disposizione contraria del diritto nazionale, immediatamente dopo la data di convalida della domanda ai sensi del paragrafo 5 e purché un parere



negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica; B. per i dispositivi oggetto di indagine diversi da quelli di cui alla lettera a), non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione, e purché un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica. Lo Stato membro notifica allo sponsor l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro può estendere tale periodo di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti); art. 75, par. 3, A, per l'ipotesi di rigetto, anche se l'articolo fa riferimento all'ipotesi di modifica alle indagini cliniche (lo Stato membro in cui è in corso o deve essere condotta l'indagine clinica non abbia comunicato allo sponsor il suo rifiuto fondato sui motivi di cui all'articolo 71, paragrafo 4, o su considerazioni di salute pubblica, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico).

Ai sensi del comma 6, con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento. Nel regolamento (UE) non vi sono richiami specifici, oltre gli articoli già richiamati.

Ai sensi del comma 7, con uno o più decreti del Ministro della salute possono essere adottate, a tutela dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche, misure supplementari ai sensi dell'art. 67 del regolamento nonché modalità per l'attuazione degli artt. 63, 64, 65, 66, 68 e 69 del regolamento medesimo.

Il corrispondente principale nel regolamento (UE) unico richiamo è l'art. 67, richiamato nel testo, circa la legittimazione alla adozione di misure, da parte degli Stati membri, a tutela di coloro che si sottopongono ad indagine e prestano consenso (*“Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione alle persone che prestano servizio militare obbligatorio, le persone private della libertà, quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a indagini cliniche o alle persone in istituti di degenza”*). Per i minori cfr. art. 63, par. 7 (*“Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto nazionale in base al quale, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legale designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a un'indagine clinica”*).

Ai sensi del comma 8, dispone in materia di conflitto di interesse. Ha la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una



decisione in merito non versino in condizioni di conflitto interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

Circa le corrispondenze nel regolamento (UE), vanno segnalati i paragrafi 1 e 2 dell'art. 71 (*“Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessari”*).

Il comma 9 dispone in materia di sopralluoghi. In merito alle corrispondenze nel regolamento (UE), si veda l'art. 72, par. 5, in forza del quale “gli Stati membri ispezionano i siti di indagine al livello appropriato per verificare che le indagini cliniche siano condotte in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato”. Ai sensi del comma 10, il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE) vanno menzionati: l'art. 80, par. 4 (*“il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure a norma del presente regolamento, al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Lo Stato membro coordinatore e la Commissione sono informati dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure”*); nonché l'art. 71, parr. 3 e 4 (*“gli Stati membri valutano se l'indagine clinica è progettata in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei benefici clinici previsti. Tenendo in considerazione le SC o le norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare: a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi oggetto dell'indagine ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Esse includono, se del caso, la garanzia*



dello svolgimento di test di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica. Gli Stati membri rifiutano l'autorizzazione dell'indagine clinica se (...) b) il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano di indagine e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche e l'indagine clinica, in particolare, non è idonea a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i soggetti o i pazienti; o non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 62; o una delle valutazioni a norma del paragrafo 3 risulta negativa).

Ai sensi del comma 11, con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7, del regolamento.

La corrispondenza nel regolamento (UE) è l'art. 62, par. 7, menzionato nel testo.

Ai sensi del comma 12, il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche, di regola poste a carico dello sponsor, è definito con decreto del Ministro della salute.

Per quanto riguarda la definizione di sponsor, si veda l'art. 2, n. 49, a mente del quale è da considerarsi sponsor *“qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica”*.

**L'articolo 17** si occupa degli organismi notificati

Nel comma 1 si prevede che, con riferimento alla disciplina degli organismi notificati, si applichino le disposizioni contenute negli artt. da 35 a 50 del regolamento (UE).

La disposizione richiama le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) in materia.

Il comma 2 prevede che l'organismo notificato stabilito nel territorio italiano rediga obbligatoriamente i documenti indicati negli artt. 38 e 39 del regolamento (UE) in lingua italiana.

La disposizione richiama le pertinenti disposizioni del regolamento (UE).

Tale previsione trova un *péndant*, per quanto riguarda la lingua in cui redigere i documenti richiesti, nell'art. 41, primo capoverso, dello stesso regolamento: *«Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 38 e 39 sono redatti nella o nelle lingue determinate dallo Stato membro interessato»*.

Come previsto dal comma 3, il Ministero della salute è tenuto a informare l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e, se ne ricorrono i presupposti, a rilasciare



l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'art. 39, paragrafo 9, del regolamento (UE). Sull'obbligo informativo del Ministero sono rinvenibili previsioni nel regolamento (UE) relative, più che all'esito della procedura, allo svolgimento della stessa, in caso di contestazioni. Cfr. art. 39 par. 1: *«l'autorità responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 38 e che, in caso essa sia incompleta, sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti» nonché il successivo paragrafo 5, dove si stabilisce che: «in seguito alla valutazione in loco l'autorità responsabile degli organismi notificati elenca per l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda le non conformità derivanti dalla valutazione e riassume la valutazione del gruppo di valutazione congiunta. Entro una scadenza specifica, l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda trasmette all'autorità nazionale un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità».*

Ai sensi del comma 4, il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

Tale previsione trova un *péndant* nel considerando 55 del regolamento (UE) (In considerazione, in particolare, della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, essi dovrebbero poter imporre requisiti supplementari agli organismi notificati designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi e stabiliti nel loro territorio, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. I requisiti supplementari eventualmente imposti non dovrebbero pregiudicare una normativa orizzontale dell'Unione più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati) e nell'art. 35 par. 1, che utilizzando il termine “elaborazione delle procedure”, sembra lasciare un margine di manovra agli Stati membri (Ogni Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, nomina un'autorità responsabile degli organismi notificati che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale ed è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie



ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, compresi i loro subcontraenti e le loro controllate).

Tale previsione trova un *péndant* nell'art. 42, par. 2, del regolamento (UE): «*Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica nella banca dati degli organismi notificati sviluppato e gestito dalla Commissione (NANDO)*».

Ai sensi del comma 5, il Ministro della salute può definire, con proprio decreto, ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati. Tale previsione trova un *péndant* nel considerando 55 del regolamento (UE) (In considerazione, in particolare, della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, essi dovrebbero poter imporre requisiti supplementari agli organismi notificati designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi e stabiliti nel loro territorio, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. I requisiti supplementari eventualmente imposti non dovrebbero pregiudicare una normativa orizzontale dell'Unione più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati) e nell'art. 35 par. 1, che utilizzando il termine "elaborazione delle procedure", sembra lasciare un margine di manovra agli Stati membri (Ogni Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, nomina un'autorità responsabile degli organismi notificati che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale ed è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, compresi i loro subcontraenti e le loro controllate).

**L'articolo 18** è dedicato alla marcatura CE di conformità

Il comma 1 stabilisce, relativamente ai dispositivi diversi da quelli su misura o oggetto di indagine, il legame di corrispondenza biunivoca fra la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) e il possesso della marcatura CE di cui all'allegato V del regolamento stesso.

La disposizione richiama le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) in materia.



Il comma 2 prescrive che la marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento (UE).

L'articolo 19 disciplina la sorveglianza del mercato

Ai sensi del comma 1, la sorveglianza sull'applicazione del nuovo decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici.

La disposizione trova corrispondenza nell'art. 93, par. 1, del regolamento (UE), in virtù del quale *«le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami»*.

Il comma 2 prevede che il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza improntino doverosamente le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento che ricevono in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

La disposizione è espressione di principi generali ed immanenti all'ordinamento giuridico nazionale oltre che al diritto europeo.

Alla norma si ricollegano, in qualche misura, il considerando 74 (che così recita: *«I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica e di cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato. In tale prospettiva, i fabbricanti dovrebbero porre in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione, istituito nell'ambito del loro sistema di gestione della qualità e fondato su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive messe in atto, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della documentazione tecnica, quali quelle relative alla valutazione del rischio e alla valutazione clinica, e dovrebbero inoltre servire a fini di trasparenza»*) e l'art. 10, par. 14,



secondo capoverso («*Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte*»).

Ai sensi del comma 3 gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito: a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera b), del regolamento; b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), del regolamento; c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), del regolamento.

La corrispondente disposizione del regolamento (UE) è il richiamato art. 93, paragrafo 3.

Di natura organizzativa è la norma di cui al comma 4, che consente al Ministero della salute, per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 4, lettera c), di avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora, tuttavia, non siano presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

Trattasi di disposizione di carattere operativo, peculiare dell'ordinamento italiano, volta a rendere effettivi e concreti gli accertamenti di competenza del Ministero della salute, anche grazie ad una semplificazione delle procedure e ad un alleggerimento dei requisiti qualora sul territorio nazionale non vi siano organismi tecnici statali né laboratori accreditati.

Il comma 5 pone a carico dell'operatore economico i costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

La disposizione è riconducibile, in qualche misura, all'art. 111 del regolamento (UE), a mente del quale «*il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi*».



Ai sensi del comma 6, ai fini dell'attività di sorveglianza il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 7, nell'allegato XI, parte A, paragrafo 9 e nell'allegato XI, parte B, paragrafo 17 del regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa si applicano le deroghe di cui all'allegato XI, parte A, paragrafo 10.5 e allegato XI, parte B, paragrafo 18.4.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE), riguardo al mandatario il riferimento pertinente è l'art. 11, par. 3, lett. b) (*«Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce: (...) b) mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni»*); mentre per quanto riguarda il fabbricante va segnalato l'art. 10, par. 8 (*«I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante fornisce, secondo quanto ivi indicato, tale documentazione tecnica completa o una sua sintesi»*).

Ai sensi del comma 7, il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11 dell'articolo 52 del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana in virtù degli obblighi previsti all'art. 10, paragrafo 14 e all'art. 11, paragrafo 3, lettera d) del regolamento.

Il presente comma richiama espressamente le relative corrispondenze del regolamento (UE).

Il comma 8 disciplina il caso in cui, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni, il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio



potenziale: in tali evenienze il Ministero adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli artt. da 95 a 98 del regolamento.

Le corrispondenze nel regolamento (UE) di tale disposizione, oltre agli articoli in esso già citati (da 95 a 98), sono rinvenibili nell'art. 94, in forza del quale *«se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo: a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica; ovvero b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità. Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti»*.

Ai sensi del comma 9, ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 29 del decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento congruo, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

La corrispondenza di tale disposizione nel regolamento (UE) è rappresentata dall'art. 97, par. 1 (*«Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100»*).

Ai sensi del comma 10, decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato



nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

La corrispondenza di tale disposizione nel regolamento (UE) è rappresentata dall'art. 97, par. 2 («*Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100*»).

La previsione all'esame, peraltro, ricalca un meccanismo già sperimentato sul piano legislativo per altre tipologie di prodotti e servizi o per la gestione delle non conformità delle azioni correttive e preventive nell'ambito dei sistemi di gestione della qualità delle prestazioni.

Le misure previste dai commi 8, 9 e 10 si adottano – secondo quanto dispone il comma 11 – anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal presente decreto.

La disposizione è attuativa della potestà legislativa dello Stato membro autonoma e integrativa rispetto al regolamento (UE).

**L'articolo 20** è dedicato ai provvedimenti di diniego o di restrizione

Il comma 1 pone un obbligo generalizzato di motivazione a carico di ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi alle indagini cliniche, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato.

La corrispondenza di tale previsione nel regolamento (UE) è data dall'art. 99, par. 1 («*Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 95 a 98 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se tale misura è destinata a uno specifico operatore economico l'autorità competente la comunica quanto prima all'operatore economico in questione e contestualmente informa quest'ultimo dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa o dalla pratica amministrativa in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di applicabilità generale, viene adeguatamente divulgata*»).

L'obbligo di motivazione è espressivo dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'amministrazione pubblica e assicura, al tempo stesso, il principio di giustiziabilità degli atti



amministrativi. Detto obbligo ha portata generale e ricomprende qualsiasi provvedimento negativo, a partire da quelli più complessi e delicati che si ricollegano alle misure di protezione per la salute e la sicurezza e ai prodotti che presentano un rischio inaccettabile per la salute o altra non conformità (artt. da 95 a 98 del regolamento europeo).

Il comma 2 è ispirato alla regola di attuazione del contraddittorio, laddove prevede che prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento stesso.

La corrispondenza di tale norma nel regolamento (UE) è costituita dall'art. 99, par. 2, primo capoverso, a tenore del quale *«salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di rischi inaccettabili per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato è data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato, chiaramente definito, prima dell'adozione di qualsiasi misura»*.

Ai sensi del comma 3, nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al precedente comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni ed all'assegnazione di un termine non superiore a 30 giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo alle presenti disposizioni.

La disposizione, tesa a coniugare l'urgenza del provvedere, da un lato, e l'esercizio dei diritti partecipativi in contraddittorio, dall'altro, trova corrispondenza nell'art. 99, par. 2, secondo capoverso del regolamento (UE), ove è stabilito che *«se la misura è stata adottata senza che l'operatore economico abbia avuto possibilità di presentare osservazioni come indicato al primo comma, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata»*.

Ai sensi del comma 4, decorsi inutilmente i 30 giorni di cui al comma 3 ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.

Trattasi di disposizione conforme ai principi generali del contraddittorio procedimentale e processuale.



Ai sensi del comma 5, i provvedimenti di cui ai commi 1 e 3 sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

Si segnala che l'indicazione dei termini entro cui presentare i mezzi di ricorso è prescritta dal succitato art. 99, par. 1, del regolamento (UE).

**L'articolo 21** è dedicato alla riservatezza di dati e informazioni

Il comma 1 rinvia all'art. 109 del regolamento (UE) per quanto concerne i profili di disciplina della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto.

Il riferimento alle corrispondenti disposizioni del regolamento (UE) è contenuto espressamente nel comma in oggetto.

Il comma 2 si occupa del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, rinviando sul punto all'applicazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, e al regolamento (UE) 2018/1725 con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione.

La corrispondenza al livello di regolamento (UE) è rinvenibile nel Considerando 47 (in forza del quale *«per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del garante europeo della protezione dei dati. A norma del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici»*) nonché nell'art. 110 (ove è prescritto che *«gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 45/2001 si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento»*).



Va segnalato che, gioco forza, i richiami operati dal presente decreto sono diversi rispetto al contenuto delle corrispondenti norme del regolamento (UE), dal momento che il Reg. 2016/679 e il Reg. 2018/1725 sono entrati in vigore successivamente alla adozione del Reg. 2017/745.

Tuttavia, il rinvio deve intendersi come dinamico e aperto alle normative sopravvenute di aggiornamento della materia.

È il caso, infine, di segnalare che il presente comma non pregiudica la eventuale adozione di un decreto legislativo che dia una apposita ed ampia attuazione all'art. 2, lett. g), della legge delega n. 53/2021 che pone l'obiettivo di adeguare ed armonizzare il Reg. 2017/745 con il GDPR e la normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili.

**L'articolo 22** è dedicato alla valutazione delle tecnologie sanitarie

La disposizione di cui al comma 1, funzionale ma spuria rispetto all'oggetto e ai contenuti del regolamento (UE), ma pienamente coerente con il principio di delega contenuto all'art. 15, comma 2, lettera f) della legge n. 53 del 2021, mira a promuovere l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, allo scopo di supportare il governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medici e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medici, e di garantire che i processi decisionali del Servizio sanitario nazionale siano basati su evidenze scientifiche capaci di misurare adeguatamente il potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie. La stessa previsione è apprezzabile per la sua strumentalità rispetto al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, si ricollega, oltre che alla normativa primaria riportata nel testo, alle indicazioni di cui al documento in materia di *governance* sui dispositivi medici pubblicato nel 2019 dal Ministero della salute e al patto per la salute 2019-2021.

Il comma 2 rimette ad un apposito decreto ministeriale, da adottare previa intesa con la Conferenza Stato/Regioni entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, la disciplina delle attività del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, relativamente alla definizione di compiti e funzioni.



Tale norma è espressione della potestà dello Stato di normare i profili organizzativi inerenti alle strutture e alle funzioni rientranti nella sfera delle attribuzioni e competenze statali.

Ai sensi del comma 3, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, da adottare entro 12 mesi, vengono fissati i principi per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, si segnala in quanto funzionale al raggiungimento di obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità nella gestione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Il comma 4 lascia impregiudicate le disposizioni, anche di natura pattizia, che attribuiscono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) competenze in materia di HTA.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, si prefigge di salvaguardare il regime normativo, anche di carattere pattizio, che affida ad organi statali le competenze in materia di HTA.

Con il comma 5 viene rideterminata la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici (decreto legge n. 78 del 2015 convertito nella legge 125 del 2015)

**L'articolo 23** si occupa del commercio dei dispositivi medici

L'unico comma dispone che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

La norma, espressione della potestà legislativa statale in materia, è tesa a garantire l'effettività delle disposizioni di cui all'art. 1, par. 12, del regolamento (UE) e, conseguentemente, all'art. 5 del presente decreto, in tema di requisiti di sicurezza e prestazione.

**L'articolo 24** si occupa della offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici



Il comma 1 si propone di garantire la sicurezza dei dispositivi medici offerti in vendita a distanza al pubblico, individuando nel Ministero della salute l'autorità competente ad emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

La disposizione richiama, a livello di normazione interna, le pertinenti norme del decreto legislativo 9 aprile 2003 n. 70.

Il riferimento a livello di regolamento (UE) è, invece, l'omonimo art. 6 rubricato "vendite a distanza", il cui par. 1 dispone che *«un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento»*.

Ai sensi del comma 2, ove si renda necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi medici. Alla conferenza dei servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, opera un implicito rinvio alle disposizioni di cui all'art. 14 e seguenti della legge n. 241/1990, in materia di struttura, presupposti operativi e regole di funzionamento della conferenza di servizi.

Secondo quanto prevede il comma 3, il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

Il *péndant* della norma nel regolamento (UE) è costituito dall'art. 6, par. 4 (*«Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività»*).



Come recita il comma 4, i provvedimenti di cui al comma 3 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

Disposizione organizzativa adottata in esercizio dell'autonoma potestà legislativa statale.

**L'articolo 25** detta regole inerenti alla segnalazione di dispositivi medici falsificati

L'unico comma conferisce al Ministero della salute il potere di definire termini e modalità di segnalazione tesi a garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e a razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'art. 13, paragrafo 2 e dall'art. 14, paragrafo 2 del regolamento, in materia di dispositivi falsificati.

La norma costituisce specificazione del precedente articolo 24 e attiene ad una fattispecie particolare ricadente nell'ambito dell'attività di verifica generalizzata che il Ministero della salute effettua con riguardo a tutti i dispositivi.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE), oltre agli articoli riportati nel testo del comma, e che attengono agli obblighi generali gravanti su importatori e distributori, rileva la definizione di dispositivo falsificato di cui all'art. 2, n. 9.

**L'articolo 26** è dedicato alla pubblicità

Il comma 1 stabilisce il divieto di pubblicizzare presso il pubblico i dispositivi su misura nonché i dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti o secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario. Lo stesso divieto è posto per i dispositivi che possono essere venduti o dispensati soltanto su prescrizione medica. Va da sé che quest'ultima fattispecie di dispositivi dovrà essere definita con successiva disposizione(nazionale).

La prescrizione è volta a garantire la sicurezza nell'utilizzo di dispositivi di particolare fattura, vietandone la pubblicità diversamente da quanto avviene per i dispositivi di libera vendita.

Ai sensi del comma 2, nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità.



Analogamente al comma 1, la norma circonda di cautele l'uso di dispositivi rispetto ai quali, per le loro particolari caratteristiche, è opportuno inibire la libera promozione commerciale, rimettendo la scelta all'apprezzamento e alla responsabilità del Ministero.

Il comma 3 si preoccupa di contrastare la pubblicità ingannevole dei dispositivi medici, introducendo il divieto di ricorrere a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo: a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo; b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo; c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso; d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

Si stabilisce un ordinario regime autorizzatorio per la pubblicità dei dispositivi per i quali non sia vietata, prevedendo che sulle domande di autorizzazione esprima parere la sezione del Ministero della salute deputata al rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

Il *péndant* diretto e sovrapponibile della norma nel regolamento (UE) è dato dall'art. 7, par. 1, a mente del quale *«nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo: ...»*.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, opera un rimando *ratione materiae* alla normativa di rango primario vigente in materia.

Secondo quanto dispone il comma 5, le modalità consentite di svolgimento della pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici, sono disciplinate con linee guida del Ministero della salute.

La disposizione affida ad una fonte del diritto atipica, ma sempre più diffusa nel nostro ordinamento giuridico, la funzione di disciplinare in dettaglio una materia altamente tecnica.

Il comma 6 prevede che con decreto del Ministro della salute si individuino le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 4, non necessitano di autorizzazione ministeriale.



La norma, espressione della potestà legislativa statale, affida al Ministero della salute il compito di prevedere le deroghe al regime autorizzativo.

Ai sensi del comma 7, l'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della salute.

La norma, espressione della potestà legislativa statale, è ispirata al principio di adeguatezza e proporzionalità rispetto al trattamento delle fattispecie contigue, tenuto conto della qualificazione professionale, della posizione di garanzia e della funzione svolta nel sistema sanitario dai destinatari dell'informazione pubblicitaria, soggetti al semplice rispetto delle linee guida ministeriali.

**L'articolo 27** è rivolto alle sanzioni

L'articolo in oggetto è ispirato al criterio di sanzionare, in modo puntuale e attraverso specifici richiami alle condotte prescritte dalle corrispondenti disposizioni violate del regolamento (UE) o del presente decreto legislativo, tutti i soggetti che, a vario titolo e in misura variabile, sono titolari di compiti, obblighi, funzioni e correlate responsabilità nel nuovo sistema legislativo dei dispositivi medici.

Con il presente articolo si è inteso dare attuazione alla lett. d) della legge delega 53/2021, che rimette al Governo di *«definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003»*.

Varie sono, poi, le corrispondenze di cornice nel regolamento (UE), quali il Considerando 87 (*«Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per assicurare l'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, anche stabilendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione»*) e l'art. 113 impositivo di obblighi in via di principio in capo agli Stati membri (*«Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli*



*Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2020 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi»).*

La *ratio* seguita nella elaborazione dei vari commi è l'individuazione in modo preciso ed inequivoco dei comportamenti da sanzionare mediante il rinvio espresso alle norme violate, europee e nazionali. Da segnalare è, altresì, il richiamo alle disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689 quale complesso di norme applicabili, in via generale per quanto non diversamente disciplinato, ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto.

La previsione all'esame dispone pertanto l'apparato sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni previste dal regolamento e dalle norme del presente decreto e dispone la riduzione delle medesime sanzioni quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

Si prevede altresì (comma 49) che all'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È 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.

Inoltre si prevede che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Infine, per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente ai sensi dell'art. 18 della legge n. 689 del 1981, oltre ai criteri di cui all'art. 11 della medesima legge, può tener conto del criterio relativo a eventuali danni cagionati a cose o persone in violazione di standard di qualità o sicurezza.

**L'articolo 28** istituisce il fondo per il governo dei dispositivi medici

Secondo quanto dispone il **comma 1**, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici, nel quale le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici versano, ai sensi dell'art. 15, comma 2, lettera h) della legge 22 aprile 2021, n. 53, una quota annuale non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore



aggiunto derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale (SSN) dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

La norma, espressione della competenza legislativa statale in materia di organizzazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria, dà attuazione concreta alla previsione di cui alla legge delega n. 53/2021, art. 15, comma 2, lett. *h*).

**Il comma 2 dispone che la quota annuale dell' 0,75 per cento viene versata all'entrata del bilancio dello stato per essere riassegnata ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute.**

Il comma 3 affida a un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di definire i criteri e le modalità per l'utilizzazione del fondo di cui al comma 1, nonché le disposizioni necessarie per la sua attuazione.

La norma, *espressione* della competenza legislativa statale in materia di organizzazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria, rimette alla normazione secondaria la determinazione delle disposizioni di dettaglio necessarie alla attuazione ed utilizzazione del fondo per il governo dei dispositivi medici.

Il comma 4 dispone che qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1 afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 2 è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

**L'articolo 29** contiene disposizioni relative alla definizione dei tetti di spesa

La norma in questione afferisce al governo della spesa sanitaria. Essa, al fine di consentire un'adeguata armonizzazione fra quanto previsto nella legge delega e le norme che disciplinano il c.d. *payback* dei dispositivi medici, rinvia ad un atto di normazione secondaria, del Ministro della salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la puntuale individuazione dei meccanismi atti a definire i tetti di spesa dei dispositivi medici nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9-ter, commi 1, lettera *b*), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

L' articolo 30 reca le disposizioni tariffarie, in particolare si rimette al Ministro della salute, tramite decreto da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di stabilire



le tariffe per le attività previste dal regolamento, incluse le attività di verifica, accertamento e controllo *ex art.* 21 del presente decreto, da aggiornare con cadenza almeno triennale.

L'art. 111 del regolamento (UE) fonda la generale potestà per gli Stati membri di imporre tariffe correlate alle attività previste dal regolamento stesso.

La norma ricalca l'analogia disposizione di cui all'art. 24, comma 4-*quater*, primo periodo, del d.lgs. 46/1997 (comma aggiunto dall'art. 17, comma 1, lett. *b*, secondo capoverso, della legge 3 maggio 2019 n. 37).

Ai sensi del comma 2, fino all'adozione del decreto di cui al comma precedente, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'art. 38 del regolamento nonché alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'art. 44 del medesimo regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'art.60 del regolamento continuano ad applicarsi le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute. Infine, ai sensi del comma 3 i proventi derivanti dal pagamento delle tariffe sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati ad apposito capitolo di spesa del Ministero della salute. La norma, di natura intertemporale, fa salva l'applicazione delle vigenti tariffe ministeriali stabilite per lo svolgimento di determinate attività contemplate dal regolamento (UE), *nelle more* che venga adottato il decreto di determinazione delle nuove tariffe.

Per quanto riguarda le attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'art. 38 del regolamento (UE), la norma ricalca l'analogia disposizione di cui all'art. 24, comma 4-*quater*, secondo periodo, d.lgs. 46/1997 (comma aggiunto dall'art. 17, comma 1, lett. *b*, secondo capoverso, della legge 3 maggio 2019 n. 37).

**L'articolo 31** contiene disposizioni transitorie e finali

.

Ai sensi del comma 1, fino al 27 maggio 2025, per i dispositivi di cui all'art. 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento (UE) continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE), la norma è espressamente attuativa all'art. 120, paragrafi 3 e 4, per la cui implementazione si rende necessaria la perdurante vigenza della correlata normativa nazionale fino al termine indicato nello stesso regolamento europeo.

La norma riguarda i c.d. *legacy devices*, vale a dire quei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi che, già "coperti" da un valido certificato rilasciato ai sensi della Direttiva



93/42/CEE (concernente i dispositivi medici) o della Direttiva 90/385/CEE (concernete i dispositivi medici impiantabili attivi), continuano ad essere immessi sul mercato anche dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2017/745.

Ai sensi del comma 2, per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'art. 120 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

La corrispondenza al regolamento (UE) è garantita dall'art. 120, par. 3, secondo capoverso, sostanzialmente riprodotto dal presente comma con l'aggiunta che l'organismo notificato è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

Ai sensi del comma 3, fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione per gli aspetti relativi alla sorveglianza e al monitoraggio degli organismi notificati.

Il richiamo è all'art. 120, par. 3 *(In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive).*

Ai sensi del comma 4, fino alla pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 3 dell'art. 34 del regolamento, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli artt. 5 e 120, paragrafo 3 del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'art. 15, commi 5-*bis* e 5-*ter* nonché quelle contenute negli articoli 7-*bis* e 5, commi 5, 5-*quinquies.1* e 5-*quinquies.2* del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e alle indagini cliniche di cui agli artt. 9 e 14 del presente decreto.



La corrispondenza di tale norma nel regolamento (UE) è rappresentata dall'art. 123, par. 3, lett. d) ed e) [Lett. d): “fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2021, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: (...). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione”; Lett. e): “gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d)”].

Il comma 5 prevede, in tema di disposizioni transitorie, la generale applicabilità dell'art. 120 del regolamento (UE) per tutto quanto non disciplinato dal presente articolo.

La disposizione reca una clausola di residuale applicazione, in via sussidiaria, delle disposizioni contenute nell'art. 120 del regolamento (UE).

**L'articolo 32** è dedicato alle abrogazioni

Il comma 1 dispone che salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 14 dicembre 1992, n. 507 sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

La norma segue il criterio tecnico generale per cui – salve le deroghe stabilite dai successivi commi 2-10 – l'abrogazione dei pregressi decreti legislativi regolanti la materia, sostituiti dal presente decreto, diviene efficace dalla data di entrata in vigore di questo.

Ai sensi del comma 2, l'art. 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.



Ai sensi del comma 3, l'art. 13, commi 1 e 3-*bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 4, l'art. 13-*bis*, comma 1, lett. a) e b), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 5, l'art. 13-*bis*, comma 1, lett. c) e d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 6, l'art. 15, commi 5-*bis* e 5-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 7, l'art. 5, commi 5, 5 *quinquies.1* e 5 *quinquies.2* del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 8, l'art. 7-*bis*, commi 1 e 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento.

Ai sensi del comma 9, l'art. 7-*ter*, comma 1, lett. b) e c), del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 34, paragrafo 3 del regolamento.

La graduazione temporale degli effetti delle disposte abrogazioni, in via derogatoria rispetto alla regola generale codificata nel comma 1, si spiega – per i commi da 1 a 9 – alla luce dell'art. 123, par. 3, lett. d) ed e) del regolamento (UE) [*Let. d): fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: (...) Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle*



*disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione. Lett. e): gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d)].*

Ai sensi del comma 10, le disposizioni dei decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 14 dicembre 1992, n. 507 relative ai dispositivi medici di cui all'art. 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino al 27 maggio 2025, nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

La modulazione temporale dell'efficacia della norma si fonda sui richiamati paragrafi 3 e 4 dell'art. 120 del regolamento (UE) ed evidenzia il nesso di strumentalità rispetto all'applicazione delle suddette disposizioni del regolamento.

**L'articolo 33** è dedicato all'entrata in vigore

Secondo quanto dispone l'unico comma, il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



**Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.**

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa dell'Unione europea, e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea 2019-2020, e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

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

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il riordinamento del Ministero della salute, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che istituisce l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che dispone, in particolare, all'articolo 9-ter, in materia di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci;



Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del .....

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del .....

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA  
il seguente decreto legislativo:

ART. 1  
*(Oggetto, finalità e ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: "regolamento", nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53.

ART. 2  
*(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento fatta salva, per le definizioni di cui ai numeri 18, 19, 20 e 21, l'applicazione delle eventuali nuove definizioni successivamente adottate dalla Commissione europea, con atti delegati ai sensi degli articoli 3 e 115 dello stesso regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

ART. 3  
*(Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati)*

1. Il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 101 del regolamento. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medici, per essa deve intendersi il Ministero della salute.



2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorità responsabile degli organismi notificati è il Ministero della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 35 dello stesso regolamento.
3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo *New Approach Notified and Designated Organisations* "NANDO" e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici.
4. Ogniqualevolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'Agenzia Italiana del Farmaco "AIFA".

#### ART. 4

*(Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici)*

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.
2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite nel territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.
3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento.
4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 14, del regolamento possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

#### ART. 5

*(Requisiti generali di sicurezza e prestazione)*

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli previsti nell'allegato I del regolamento.
2. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 12, del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I del regolamento.

#### ART. 6

*(Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare)*

1. È consentita la presentazione di dispositivi medici non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo



chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente decreto.

2. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 23, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

#### ART. 7

##### *(Dispositivi medici su misura)*

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8 e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.

2. I dati di cui al comma 3, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.

4. Con decreto, il Ministro della salute può stabilire disposizioni relative alle modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1, 2 e 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

#### ART. 8

##### *(Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto)*

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.

2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

#### ART. 9

##### *(Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie)*

1. Per la classificazione dei dispositivi medici si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 51 e nell'allegato VIII del regolamento.



2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.
3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2, è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), del regolamento, ultimo trattino, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero della salute.
4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui ai commi 2 e 3, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

#### ART. 10

##### *(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato)*

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.
2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.
3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo medico, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.
4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.
5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 34), del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3, possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.
6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta



comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 89 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori provvedimenti al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a carico del medesimo, di adottare misure appropriate per la tutela della salute e della sicurezza pubblica.

#### ART. 11

##### *(Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga)*

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.

2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11, del regolamento sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

3. In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti.



5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

- a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;
- b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, indica le circostanze per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità identificando circostanze eccezionali e imprevedibili, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;
- c) è accompagnata dalla segnalazione di cui al comma 4.

6. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

7. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

8. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti UE in materia.

9. Per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, autorizza le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.

## ART. 12

### *(Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED)*

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.

2. Gli obblighi previsti al comma 1 si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento.

3. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 31, paragrafi 2 e 6 del regolamento verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1 e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30 del regolamento.

4. Il Ministero della salute verifica altresì i dati introdotti dai soggetti di cui al comma 2, e rilascia un identificativo al fine di consentire l'accesso al suddetto sistema elettronico.

5. Il Ministro della salute, può utilizzare i dati di cui all'articolo 31 del regolamento, per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, una tariffa a carico



del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 111 del regolamento.

6. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 31, paragrafi 3, 4, 5 del regolamento.

#### ART. 13

##### *(Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED))*

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici (EUDAMED) predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4 del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento;

e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati Eudamed alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 31, paragrafo 5 del regolamento.

#### ART. 14

##### *(Banca dati nazionale)*

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medici, diversi dai dispositivi su misura, sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformità al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI).

2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro trenta giorni dalla data di modifica o dalla cessazione dell'attività.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), del medesimo articolo del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.



5. Al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione di dispositivi medici:

a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in Eudamed, identificati in conformità al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI);

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per il Servizio sanitario nazionale dispositivi medici, diversi dai dispositivi medici su misura, può conferire nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed;

c) i soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento possono conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai sistemi e kit che intendono mettere a disposizione del Servizio sanitario nazionale;

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi precedenti.

#### ART. 15

##### *(Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi)*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti in materia dell'Unione Europea.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.

#### ART. 16

##### *(Indagini cliniche)*

1. Nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto sono indicate le modalità attinenti alla



convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per quelli invasivi appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i richiedenti potranno iniziare le pertinenti indagini cliniche solo dopo avere ottenuto la relativa autorizzazione ministeriale da rilasciarsi entro quarantacinque giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione, fatta salva la possibilità di estendere tale periodo di ulteriori venti giorni ai fini della eventuale consultazione di esperti. Per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, i richiedenti possono iniziare l'indagine clinica trenta giorni dopo la data di convalida della domanda, a meno che il Ministero della salute non notifichi entro tale termine che la domanda è stata respinta per ragioni di tutela della salute pubblica, della sicurezza o della salute dei soggetti e degli utenti, purché il comitato etico competente abbia reso un parere favorevole in relazione all'indagine clinica.

3. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento.

4. Per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 62 a 80 e nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 81 del regolamento.

5. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

6. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che le indagini siano condotte in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di indagine clinica.

7. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

8. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 62, comma 7, del regolamento.

9. Il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche è definito con decreto del Ministro della salute.

## ART. 17

### (Organismi notificati)

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 35 a 50 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 38 e 39 del regolamento in lingua italiana.



3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e, se del caso, rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

#### ART. 18

*(Marcatura CE di conformità)*

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.

2. La marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento.

#### ART. 19

*(Sorveglianza del mercato)*

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.

2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito:

- a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera b), del regolamento;
- b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), del regolamento;
- c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera c), il Ministero della salute può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.



6. Ai fini dell'attività di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 7, nell'allegato XI, parte A, paragrafo 9 e nell'allegato XI, parte B, paragrafo 17 del regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa si applicano le deroghe di cui all'allegato XI, parte A, paragrafo 10.5 e allegato XI, parte B, paragrafo 18.4.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, dell'articolo 52 del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 95 a 98 del regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10, si adottano anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal presente decreto.

## ART. 20

### *(Provvedimenti di diniego o di restrizione)*

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi alle indagini cliniche, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che ciò sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni e all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo alle presenti disposizioni.



4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3, ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.
5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

ART.21  
*(Riservatezza)*

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 109 del regolamento.
2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) 2018/1725, con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione.

ART. 22  
*(Valutazione delle tecnologie sanitarie)*

1. Al fine di garantire un'organica risposta al governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medici e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medici, e di garantire che i processi decisionali del Servizio sanitario nazionale siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a, della Legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:
- a) identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal Servizio sanitario nazionale;
  - b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
  - c) in coerenza con le indicazioni della cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività delle Unità regionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie e, in generale, di tutti i soggetti pubblici e privati che operano nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;



d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c) secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della Salute, su proposta dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'AIFA competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute è stabilita la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

#### ART. 23

##### *(Commercio dei dispositivi)*

1. In attuazione dell'articolo 98 del regolamento, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

#### ART. 24.

##### *(Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici)*

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati



come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi medici. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

#### ART. 25

##### *(Dispositivi medici falsificati)*

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2 e dall'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

#### ART. 26

##### *(Pubblicità)*

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

- a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento;
- b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è, soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.



4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi medici si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi 8, 9, 10, 11, 12, 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute sono disciplinate le modalità operative consentite di svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.
6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.
7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute.

ART. 27  
(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito dell'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione non conforme ai requisiti del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 26, commi 1 e 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 26, comma 3, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3, ovvero effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici indicati nell'articolo 26, comma 5, in violazione delle modalità previste dalle linee guida del Ministero della salute previste dal medesimo comma 5.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.
7. I fabbricanti che non redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 84 del regolamento e i rapporti di cui agli articoli 85 e 86 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000



euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggetti i fabbricanti ovvero i mandatari che non conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56 del regolamento, a disposizione delle autorità competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento medesimo nonché gli importatori che non rispettano le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, del regolamento, di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 83 e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 16 del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 5 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. I fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 27, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7, del regolamento sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 29 e 31 del regolamento e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 16, comma 1 del presente decreto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di dispositivi su misura che non si attengono agli obblighi di registrazione di cui all'articolo 7, commi 3, 4, 5 e 6, del presente decreto sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il mandatario che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 14 o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettere d), e) e f), del regolamento, non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, che non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con detta autorità nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono soggetti:

- a) il mandatario che viola le previsioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3, primo comma, secondo periodo, e di cui alle lettere c) e d), dell'articolo 12 del regolamento;
- b) l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 10, del regolamento;
- c) il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento.

15. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23 o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.



Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 4, del presente decreto.

16. Salvo che il fatto costituisca reato il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b), del medesimo paragrafo, e il mandatario che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b), del medesimo paragrafo, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 48.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3 del regolamento è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

18. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

19. Il fabbricante che viola le previsioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità secondo le previsioni dell'articolo 19 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) 765/2008 ovvero che appone la marcatura CE in maniera difforme da quanto previsto dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, eccetto nei casi in cui ciò è espressamente previsto e consentito dalla legge, immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità, violando le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa uso di documenti originali inerenti ai dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati nonché svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

25. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui al comma 3, dell'articolo 24, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.

26. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 1, 2, 3 e 5 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.



27. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni di cui all'articolo 23 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.
28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.
29. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.
30. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento e l'articolo 15, comma 1, del presente decreto sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.
31. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attività di valutazione della conformità non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento, o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.
32. I fabbricanti che immettono dispositivi sul mercato senza ricorrere a una delle previste procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.
33. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 53, paragrafo 2, 54, paragrafo 3, 55 paragrafo 1 e 56, paragrafi 4 e 5, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.
34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti nei casi di cui all'articolo 11, comma 9, senza aver richiesto la prevista autorizzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.
35. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che omettono di inviare le comunicazioni di cui all'articolo 16, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Nel caso in cui la violazione riguardi l'avvio di una indagine clinica senza la prescritta autorizzazione, la sanzione è aumentata di un terzo.
36. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 62, paragrafi 2, 4 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.300 euro.
37. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.
38. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare a indagini cliniche di cui all'articolo 75 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.
39. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulle comunicazioni dovute al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata di cui all'articolo 77, paragrafo 1 del regolamento, notificandole al di fuori dei termini previsti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.
40. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilità civile conseguente ai danni eventualmente provocati, gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni



dell'articolo 63 del regolamento in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

41. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione delle indagini cliniche di cui all'articolo 72 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

42. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua indagini cliniche in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 18, comma 13 del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

43. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 80 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

44. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni, come previsto dall'articolo 89, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

45. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro

46. L'operatore economico che nei casi previsti dall'articolo 94 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dall'articolo 95, paragrafi 1 e 3, del regolamento e 97 paragrafo 1, o che, nel caso previsto dall'articolo 19, comma 10, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

47. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

49. All'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È 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.

50. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

51. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera



collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

52. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

53. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto

54. 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, è il Prefetto.

#### ART. 28

##### *(Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)*

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.

3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.

4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

#### ART. 29

##### *(Definizione dei tetti di spesa)*

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

#### ART. 30

##### *(Disposizioni tariffarie)*

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.



2. Fino all'adozione del decreto o dei decreti di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento nonché alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 44 del medesimo regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 60 del regolamento, si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute.

#### ART. 31

##### *(Disposizioni transitorie e finali)*

1. Fino al 27 maggio 2025, per i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni.

2. Per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'articolo 120 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici, per gli aspetti relativi alla sorveglianza e al monitoraggio degli organismi notificati.

4. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 120, paragrafo 3. del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15, commi 5-bis e 5-ter nonché quelle contenute negli articoli 7-bis e 5, commi 5, 5-quinquies.1, 5-quinquies.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e alle indagini cliniche di cui agli articoli 9 e 14 del presente decreto.

5. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del regolamento.

#### ART. 32

##### *(Abrogazioni)*

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 9, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.



3. L'articolo 13, commi 1, 2, 3 e 3-*bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
4. L'articolo 13-*bis*, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
5. L'articolo 13-*bis*, comma 1, lettere c) e d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
6. L'articolo 15, commi 5-*bis* e 5-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
7. L'articolo 5, commi 5, 5-*quinqies*.1 e 5-*quinqies*.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
8. L'articolo 7-*bis*, commi 1,3 e 4 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
9. L'articolo 7-*ter*, comma 1, lettere b) e c), del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.
10. Le disposizioni dei decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, relative ai dispositivi medici di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del regolamento, restano in vigore fino al 27 maggio 2025, nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

#### ART. 33

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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





*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPettorato Generale per i Rapporti Finanziari  
CON L'UNIONE EUROPEA  
UFFICIO II

Roma,

Prot. N.  
Prot. Entrata N. 95943  
Allegati:1  
Risposta a nota del:

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo  
SEDE

All' Ufficio Legislativo - Economia  
SEDE

e, p. c. All'Ufficio Legislativo - Finanze  
SEDE

**Oggetto:** Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Si fa riferimento all'atto indicato in oggetto, trasmesso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, ai fini delle valutazioni tecniche di competenza.

Al riguardo, nel rappresentare di non avere osservazioni da formulare, si restituisce l'atto bollinato unitamente alla relazione tecnico-finanziaria positivamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato

## RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

**Schema di decreto** di attuazione dell'articolo 15, comma 1 e comma 2, lettere a), b), c), d) e), f), g), h), della Legge di delegazione europea 2019-2020 recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/ 2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai **dispositivi medici**, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni "

### **Premessa**

L'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste sono attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Si elencano di seguito per chiarezza espositivo i capitoli di spesa del Bilancio dello Stato legati al funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPRESIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE

3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI

1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.

2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI

2 MISSIONI ALL'INTERNO



<p>3 MISSIONI ALL'ESTERO</p> <p>8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE</p> <p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.</p> <p>13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.</p> <p>24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO</p> <p>27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO</p> <p>28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p> <p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p> <p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p> <p>Tali capitoli consentono il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, la quale esplica le attività di Autorità competente in materia di dispositivi medici e costituiscono, pertanto, anche la copertura economica per le attività previste dallo schema di decreto.</p>	
<p><b>ARTICOLO</b></p>	



<p><b>ART. 1</b></p>	<p>Individua le finalità del decreto legislativo ossia quelle di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti al Regolamento (UE) 2017/745 in attuazione dell'articolo 15, comma 1 e comma 2, lettere a), b), c), d) e), f), g), h), della Legge di delegazione europea 2019-2020.</p> <p>Individua oggetto e campo di applicazione del decreto legislativo stabilendo che il medesimo coincide con l'articolo 1 del Regolamento (UE) 2017/745</p>	<p>Il Regolamento (UE) 2017/745 è direttamente applicabile negli Stati membri e conferisce autonomamente specifici alle Autorità competenti ed alle Autorità responsabili degli organismi notificati, di cui il presente decreto legislativo costituisce, salve le specifiche <i>infra indicate</i>, attuazione di dettaglio.</p> <p>Atteso che a legislazione vigente il Ministero della salute è già individuato come Autorità competente ed Autorità Responsabile degli Organismi Notificati (articolo 1, comma 2, lettere e-bis ed e-ter ed articolo 24, commi 4 ter e 4 quater del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46), non si rileva un aumento di attività o responsabilità in capo al Ministero della salute rispetto allo <i>status</i> definito dall'attuale ordinamento giuridico.</p>
<p><b>ART. 2</b></p>	<p>Fatte salve le definizioni del Regolamento 2017/745, introduce in via funzionale alle disposizioni di adeguamento previste del decreto legislativo la definizione di "reclamo".</p>	<p>Norma di carattere ordinamentale che non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>
<p><b>ART. 3</b></p>	<p>Individua il Ministero della salute quale Autorità competente in materia di dispositivi medici e di Autorità responsabile per gli organismi notificati, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici.</p>	<p>L'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dall'articolo 1, comma 2, lettere e-bis ed e-ter e dall'articolo 24, commi 4-ter e 4-quater del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.</p> <p><b>Pertanto le amministrazioni competenti sono in grado i porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>



<p><b>ART. 4</b></p>	<p>Opera un rinvio alle disposizioni contenute nel capo II del regolamento (UE) relativamente alla disciplina della immissione sul mercato, messa a disposizione e messa in servizio dei dispositivi e alla definizione degli obblighi degli operatori economici. Contestualmente, con riferimento ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, che sono esonerati dall'osservanza delle prescrizioni del regolamento stesso, fatta eccezione per i requisiti di sicurezza e prestazione, accorda al Ministero della salute – aderendo a quanto previsto dall'art. 5, par. 5, secondo capoverso, prima parte del Regolamento 2017/745- il potere di richiedere eventuali ulteriori informazioni e di operare ispezioni <i>in loco</i>. L'ultimo comma prevede che con decreto del Ministero della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 14 del regolamento possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento</p>	<p>L'articolo riproduce quanto già statuito dal Regolamento (UE) 2017/745, senza conferire al Ministero della salute, Autorità Competente in materia di dispositivi medici, compiti ulteriori rispetto a quelli istituzionalmente previsti.</p> <p><b>Pertanto l'amministrazione competente è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p> <p>Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:</p> <p>3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE</p> <p>2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE</p> <p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI</p> <p>1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.</p> <p>2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.</p> <p>3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p>
----------------------	--	---



<p>1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p>	<p>3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI  1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI  2 MISSIONI ALL'INTERNO  3 MISSIONI ALL'ESTERO  8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE  11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI  12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.  13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.  24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO  27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO  28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p> <p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O</p>
--	---



		<p>ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p> <p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p>
<b>ART. 5</b>	Stabilisce i requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici	La disposizione, sostanzialmente ricognitiva di quanto statuisce il Regolamento (UE) 2017/745, non pone attività a carico dell'Autorità competente, indicando i requisiti cui i fabbricanti di dispositivi medici si devono attenere.
<b>ART. 6</b>	I primi tre commi sono meramente ricognitivi di quanto indicato in materia di libera circolazione dal Regolamento (UE) 2017/745. Il quarto comma impone l'utilizzo nella documentazione che accompagna la commercializzazione di un dispositivo medico della lingua italiana.	Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica
<b>ART. 7</b>	Detta regole in materia di dispositivi medici su misura. I primi tre commi sono meramente ricognitivi di	I primi tre commi non prevedono alcuna attività ulteriore in capo al Ministero della salute.



	<p>quanto previsto nell'articolo 21, paragrafo 2, nell'articolo 52, paragrafo 8 e nell'Allegato XIII del regolamento (UE) e nell'allegato IX, capo I, o all'allegato XI, parte A dello stesso regolamento (UE). I commi da 4 e 5 prevedono la possibilità di disciplinare le modalità con cui il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi stessi, nonché specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.</p>	<p>I successivi commi prevedono, come eventualmente disciplinabile con successivo decreto ministeriale, la possibilità di una procedura di registrazione dei dispositivi su misura sovrapponibile, in termini di contenuti e risorse da impiegare, all'attuale obbligo di registrazione previsto dall'articolo 13, comma 1, e articolo 11 del d.lgs. n. 46/1997, la cui inosservanza comporta la sanzione prevista dall'articolo 23, comma 4, dello stesso decreto, nonché specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso. Di conseguenza, alle relative attività si farà fronte con le risorse disponibili, ad invarianza finanziaria</p>
<p><b>ART. 8</b></p>	<p>Tale articolo disciplina la tessera per il portatore di impianto e le informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto; il primo comma prevede che tali informazioni debbono essere redatte in lingua italiana ed in lingua inglese; il secondo comma ripropone l'obbligo, già statuito dall'articolo 18, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/745, per le istituzioni sanitarie di rendere le informazioni disponibili al paziente, cui è stato impiantato il dispositivo, con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.</p>	<p>Il primo comma costituisce misura regolatoria che non comporta oneri per il bilancio dello Stato. Il secondo comma disciplina obblighi per le istituzioni sanitarie, ivi comprese le istituzioni pubbliche, già vigenti in quanto previste dal Regolamento, senza che la norma inserisca disposizioni innovative e nuovi oneri finanziari.</p>



<p><b>ART. 9</b></p>	<p>Detta regole in tema di classificazione dei dispositivi medici e di criteri di soluzione delle controversie</p> <p>Il primo comma opera un mero rinvio all'articolo 51 e all'Allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745, per quanto attiene alla classificazione dei dispositivi medici. I commi successivi conferiscono al Ministero della salute il potere di risoluzione dei contrasti insorti tra il fabbricante e l'organismo notificato in materia di classificazione dei dispositivi medici.</p> <p>Ai sensi del comma 2, il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, che abbia sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.</p>	<p>Il primo comma è meramente ricognitivo, non ponendo alcuna attività in capo al Ministero della Salute.</p> <p>I commi successivi conferiscono al Ministero della salute un'attività decisionale già rinvenibile nell'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, che prevede il potere di reclamo al suddetto dicastero in caso di contrasto tra il fabbricante e l'organismo notificato sull'applicazione delle regole di classificazione.</p> <p>Di conseguenza, alle relative attività si farà fronte con le risorse disponibili, ad invarianza finanziaria</p> <p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
<p><b>ART. 10</b></p>	<p>L'articolo disciplina gli adempimenti connessi alla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici. Il primo comma impone a carico dei fabbricanti l'obbligo di segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive poste in essere. La disposizione è meramente ricognitiva di obblighi già previsti dagli articoli 87 ed 88 del regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>I commi 2-5 disciplinano la segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, demandando a successivi decreti ministeriali la definizione di termini e modalità.</p> <p>Il sesto comma disciplina il trattamento dei reclami, prevedendosi l'obbligo di informativa al fabbricante da parte degli operatori sanitari e degli operatori economici. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1 del</p>	<p>Il primo comma non impone ulteriori attività in capo al Ministero della salute.</p> <p>I commi 2-5 prevedono in capo al Ministero della salute un'attività di ricezione segnalazioni sovrapponibile per contenuti e modalità con quanto previsto già rinvenibile nell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, che dispone: <i>"Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio delle loro attività rilevano un incidente [...] che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali"</i>.</p> <p>Il sesto comma non pone attività ulteriori in capo al Ministero della salute, in quanto nel ruolo di Autorità competente è investito direttamente dall'articolo 93, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/745 della gestione dei dati dei reclami. La possibilità di disporre di dati ed informazioni relativi ai reclami è, al contempo, insita nei poteri di vigilanza e controllo.</p> <p>Pertanto, alle rispettive attività si farà fronte con le risorse strumentali, umani ed economiche disponibili, riferibili ai capitoli di spesa del Bilancio dello Stato relativi al funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute:</p>



regolamento 2017/745. È stato, infine, previsto che il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, debba mettere a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

Il settimo comma prevede che Il Ministero della salute adotti misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

L'ottavo comma prevede che a seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante sia tenuto a svolgere tempestivamente le indagini necessarie, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto.

Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPRESIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE

3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI

1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.

2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI

2 MISSIONI ALL'INTERNO

3 MISSIONI ALL'ESTERO

8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE



<p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.</p> <p>13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESID MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.</p> <p>24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO</p> <p>27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO</p> <p>28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p>	<p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p> <p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI</p>
---	--



INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA

7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE

Le attività previste dal settimo comma in materia di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti saranno espletate a con le risorse umane, economiche e strumentali disponibili, con riferimento anche al citato capitolo di spesa 3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE 'PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA

La disposizione dell'ottavo comma non risulta innovativa in termini di attività, in quanto ripropone quanto disposto dall'articolo 89 del Regolamento (UE) 2017/745. La disposizione precisa che gli oneri delle attività che il fabbricante deve intraprendere sono a proprio carico.

Di conseguenza, alle relative attività si farà fronte con le risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE



<p>3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE</p>		
<p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPONTE AI DIPENDENTI</p> <p>1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.</p> <p>2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.</p>		
<p>3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p>		
<p>3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI</p> <p>1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI</p> <p>2 MISSIONI ALL'INTERNO</p> <p>3 MISSIONI ALL'ESTERO</p> <p>8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE</p>		
<p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.</p> <p>13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI</p>		



<p>E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.</p> <p>24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO</p> <p>27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO</p> <p>28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p>	<p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p>	<p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p>	<p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
---	---	--	--



ART. 11	<p>Disciplina i parametri per le valutazioni di conformità e le modalità di autorizzazione in deroga dell'immissione in commercio di dispositivi medici. I primi due commi operano un mero rinvio ai parametri di valutazione di conformità dei dispositivi medici previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (articolo 52).</p> <p>I commi da 3 ad 7 disciplinano le modalità e le ipotesi di rilascio di autorizzazione in deroga all'immissione in commercio di dispositivi medici, possibilità prevista dall'articolo 59 del Regolamento (UE) 2017/745 e per la quale si prevede l'eventuale coinvolgimento di Istituto Superiore di Sanità e Consiglio Superiore di Sanità.</p> <p>L'ottavo comma prevede che per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, può autorizzare le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.</p>	<p>I primi due commi non risultano innovativi in termini di attività in capo al Ministero della salute.</p> <p>I commi da 3 a 7 prevedono un'attività di autorizzazione in deroga già prevista dall'articolo 59 del Regolamento (UE) 2017/745 e, peraltro, assimilabile in termini di contenuti e risorse, a quanto previsto dall'articolo 11, comma 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. La circostanza che il Ministero possa avvalersi di Istituto superiore di sanità e Consiglio Superiore di Sanità non rileva ai fini della determinazione delle risorse necessarie, stante il carattere ausiliario dell'ISS-in quanto organismo vigilato dal Ministero della salute e la funzione di consulenza tecnico-scientifica che il CSS già svolge per il Ministero della salute a legislazione vigente ai sensi del d.lgs. 266 del 1993 e del DPR 44 del 2013.</p> <p>L'ottavo comma ripropone quanto previsto a legislazione vigente dall'articolo comma 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.</p>	<p><b>Posto quanto sopra pertanto si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
ART. 12	<p>L'articolo disciplina le modalità di registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED, secondo quanto previsto dall'articolo 30 e 31 del Regolamento (UE) 25017/745. I dati inseriti possono essere utilizzati dal Ministero della Salute per la definizione di tariffe a copertura del costo dei servizi.</p>	<p>Occorre premettere che l'articolo 13 riproduce un obbligo di notifica, con conseguenti attività di registrazione in capo al Ministero della salute, già vigente, in quanto gli articoli 30 e 31 sono norme <i>self-executing</i> e non richiedono implementazione col presente decreto legislativo. Nondimeno, il Ministero della salute opera già un'attività di registrazione degli operatori economici ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 24</p>	



resi.

febbraio 1997, n. 46. L'attuale sistema nazionale di classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) confluirà nel sistema europeo Eudamed. Il Ministero della salute farà fronte alle relative attività con le risorse già impiegate per la registrazione CND.

Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPRESIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE

3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI

1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.

2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI



<p>1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI  2 MISSIONI ALL'INTERNO  3 MISSIONI ALL'ESTERO  8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE  11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI  12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.  13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.  24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO  27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO  28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI  3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI</p>		
--	--	--



		<p>ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p> <p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p> <p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
ART. 13	Disciplina i dati da inserire nella Banca Dati Eudamed	Si rinvia a quanto evidenziato relativamente all'articolo 14.
ART. 14	Prevede l'obbligo per il distributore di dispositivi medici di registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed.	<p>Si tratta di attività di registrazione ed aggiornamento dati dei distributori di dispositivi medici che verrà espletata dal Ministero della salute nell'ambito e con le risorse dedicate alle attività di cui agli articoli 14 e 15, <b>senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica</b>. Trattasi infatti di Banca dati già esistente ai sensi dei Decreti del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007 e del 21 dicembre 2009; gli adattamenti alle nuove previsioni normative sono espletabili mediante gli aggiornamenti periodici, ed avvengono mediante utilizzo delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili.</p> <p>Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:</p> <p><b>3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</b></p> <p><b>I CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO</b></p>



<p>DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE</p> <p>2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE</p>		
<p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI</p> <p>1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.</p> <p>2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.</p>		
<p>3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p>		
<p>3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI</p> <p>1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI</p> <p>2 MISSIONI ALL'INTERNO</p> <p>3 MISSIONI ALL'ESTERO</p> <p>8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE</p> <p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO</p>		



ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.

13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.

24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO

27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO

28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI

3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.

3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA

7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE



		<p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
<p><b>Art. 15</b></p>	<p>Disciplina gli obblighi di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici in capo agli operatori economici, agli operatori sanitari ed alle istituzioni sanitarie</p>	<p>Ancorché rivolta anche alle istituzioni pubbliche, la disposizione non comporta un aggravio di oneri in quanto ricognitiva di obblighi già sussistenti ai sensi degli articoli 25 e 27 del Regolamento (UE) 2017/745. Specifici aspetti della norma sono rinviati a disposizioni adottate con decreti del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto del principio di neutralità finanziaria. <b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
<p><b>Art. 16</b></p>	<p>L'articolo 16 disciplina le indagini cliniche. Il primo comma prevede che nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine. Ai sensi del comma 2, le indagini cliniche effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione di conformità sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni degli artt. da 62 a 80 del regolamento, agli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 81 e alle previsioni dell'allegato XV dello stesso regolamento. Il terzo comma demanda all'articolo 74 del Regolamento (UE) 2017/745 l'individuazione delle modalità di valutazione delle indagini cliniche. Ai sensi del comma 4, per le indagini cliniche che non rientrano nelle previsioni dei commi 1 e 2, si applicano</p>	<p>Come si intuisce dalla descrizione, l'articolo si pone in duplice veste: ricognitiva delle disposizioni previste in materia di indagini cliniche dal Regolamento (UE) 2017/745, ed innovativa in termini di rinvio a successivi decreti ministeriali per specifici aspetti tecnici. La norma, allo stato, non determina attività ulteriori per il Ministero della salute rispetto a quanto già di propria pertinenza come autorità competente, né il rinvio ai successivi decreti ministeriali risulta foriero di oneri economici. E', ad ogni modo, opportuno ricordare che attualmente il Ministero della salute già rilascia autorizzazione alle indagini cliniche, giusta articolo 14 del decreto legislativo decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Quindi disciplina di dettaglio verrà, pertanto, adottata coerentemente alle risorse disponibili preposte alla corrispondente attività attualmente svolta. Si evidenzia, parimenti, che attualmente i criteri ed il funzionamento dei comitati etici chiamati ad esprimersi in materia di sperimentazione clinica sono disciplinati con decreto del Ministro della Salute dell'8 febbraio 2013. Tale provvedimento, nell'evidenziare che i Comitati etici hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere</p>



le prescrizioni contenute nell'art. 82 del regolamento nonché quelle adottate ai sensi del comma 8 del presente articolo 1.

Ai sensi del comma 5, con decreto del Ministro della salute sono stabiliti criteri e modalità di presentazione della domanda all'indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all' art. 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente.

Ai sensi del comma 6, con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento.

Ai sensi del comma 7, con uno o più decreti del Ministro della salute possono essere adottate, a tutela dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche, misure supplementari.

Ai sensi del comma 8, per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici.

Ai sensi del comma 9, con decreto del Ministro della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

Ai sensi del comma 10, il Ministero della salute,

delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, prevede nella composizione dei Comitati etici la presenza di esperti in tale complesso settore.

Come intuibile, si tratta di organismi diffusi sul territorio ed i cui costi di funzionamento sono consolidati nelle strutture di afferenza, senza oneri per la finanza pubblica.

Si evidenzia, parimenti, che la collaborazione degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale avverrà mediante ricorso di questi ultimi alle risorse strumentali, economiche ed umane disponibili, prevedendosi il coinvolgimento dei medesimi nell'ambito delle proprie attività istituzionali. Laddove l'attività ispettiva sia espletata direttamente dal Ministero della Salute, ai relativi costi si farà fronte con il capitolo di spesa del Bilancio dello Stato 3016 p.g. 13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.

Si rappresenta, infine, che eventuali misure opportune per garantire la salute pubblica si concretizzeranno in provvedimenti restrittivi a carico del destinatario, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione pubblica.

**Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.**



	<p>quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.</p> <p>Ai sensi del comma 11, con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7, del regolamento.</p> <p>Ai sensi del comma 12, il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche è definito con decreto del Ministro della salute.</p>	
<p><b>Art. 17</b></p>	<p>Disciplina gli organismi notificati rimandando agli articoli da 35 a 50 del Regolamento (UE) 2017/745, prevede che la relativa attività di designazione sia in capo al Ministero della Salute, mentre la notifica a livello europeo dell'avvenuta designazione è a cura del Ministero dello Sviluppo Economico</p>	<p>Si tratta di una disposizione priva di effetti sulle attività del Ministero della salute e del Ministero dello sviluppo economico, i cui compiti relativamente agli organismi notificati non mutano rispetto alla legislazione vigente ed in particolare al combinato disposto del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 24 comma 4 ter del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. La disciplina è sostanzialmente demandata al predetto regolamento, cui già opera rimando il citato decreto legislativo 46/97.</p> <p><b>Al riguardo si evidenzia che in Italia operano n. 11 organismi notificati la cui consultazione si rinviene al seguente link <a href="https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=9&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=conformita">https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=9&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=conformita</a></b></p> <p>Si tratta di organismi autorizzati dalle Autorità Designanti ad espletare le procedure di certificazione ai fini della marcatura CE dei dispositivi. I termini "Organismi notificati" ed "Organismi designati" sono entrambi da riferirsi ai predetti organismi. Tali organismi vengono designati per la certificazione di specifiche tipologie di dispositivi e per specifiche procedure di marcatura. Il fabbricante di dispositivi medici, ai fini della marcatura CE propedeutica all'immissione in commercio, può rivolgersi a qualsiasi Organismo notificato designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione, a</p>



		sua scelta
<b>Art.18</b>	Prevede che i dispositivi medici che sono ritenuti conformi recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del Regolamento (UE) 2017/745, marcatura soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento medesimo.	<p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p> <p>Si tratta di una norma meramente ricognitiva, priva di effetti sulle attività del Ministero della salute che già svolge a legislazione vigente.</p>
<b>Art.19</b>	Disciplina l'attività di sorveglianza sui dispositivi medici, demandandola al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, avvalersi della collaborazione di soggetti appositamente incaricati e, per il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati.	<p>Occorre premettere che l'attività di sorveglianza è già di competenza del Ministero della salute sia quale autorità competente in materia di dispositivi medici, sia per espressa previsione dell'articolo 17, comma 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (salvi peculiari aspetti in capo al Ministero dello Sviluppo Economico), con conseguente invarianza in termini finanziari da quanto previsto dall'articolo rispetto alla legislazione vigente.</p> <p>La previsione relativa alla possibilità di avvalersi di "soggetti appositamente incaricati" appare sovrapponibile, in tal senso, al disposto dell'articolo 17, comma 4 del medesimo decreto legislativo: "Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alla norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato".</p> <p>Nondimeno, si evidenzia che il comma 6 della norma prevede che "I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico".</p> <p><b>Per quanto sopra, pertanto si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p>
<b>Articolo 20</b>	Disciplina le modalità e procedure di adozione dei Provvedimenti di diniego o di restrizione	Premesso che i provvedimenti di diniego o restrizione sono già attualmente di competenza del Ministero della salute, sia quale autorità competente in



		<p>materia di dispositivi medici, sia per espressa previsione dell'articolo 17, commi 6 e seguenti del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, si rileva che la disposizione detta regole procedurali che non impattano in termini di risorse dedicate alla relativa attività.</p> <p>Si tratta di disposizione di mero rinvio a norme già vigenti, priva di rilievo economico.</p>
<p><b>Articolo 21</b></p>	<p>Disciplina la materia della riservatezza, rinviando a quanto disposto dall'articolo 109 del Regolamento (UE) 2017/745 e dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché dalle disposizioni relative al regolamento (UE) 2018/1725 con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione</p>	
<p><b>Art. 22</b></p>	<p>La norma disciplina la valutazione delle tecnologie sanitarie.</p> <p>Il primo comma che il Ministero della Salute promuove l'attuazione del Programma nazionale di Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).</p> <p>Il secondo comma prevede che le attività del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici sono disciplinate, per quanto concerne la definizione di compiti e funzioni, con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centottanta giorni.</p> <p>Il terzo comma demanda ad accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro 12 mesi, la definizione dei principi</p>	<p><b>Si tratta di disposizione connotata da neutralità finanziaria, in quanto costituisce la naturale prosecuzione delle attività espletate in questi anni dal Ministero della salute in collaborazione con l'AGENAS, con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b></p> <p>In tal senso, il Patto per la Salute 2014-2016 e le Leggi di Stabilità per il 2015 ed il 2016 hanno delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la ricerca di comportamenti atti a conseguire obiettivi di efficacia clinica, efficienza gestionale e sostenibilità dell'innovazione.</p> <p>E' stata quindi istituita una Cabina di Regia che, mettendo insieme gli apporti del Ministero, delle Agenzie nazionali (AGENAS e AIFA) e delle Regioni, possa coordinare le attività di Health Technology Assessment sviluppate a livello nazionale e locale, dando attuazione a un Programma Nazionale.</p> <p>La Cabina di Regia ha il compito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• individuare le priorità valutative di interesse nazionale, in coerenza</li> </ul>



<p>per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA. Il quarto comma fa salve le competenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco in materia.</p> <p>Il quinto comma disciplina la composizione dell'Osservatorio Nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui alla legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con legge 6 agosto 2015, n. 125, da nominarsi con decreto del Ministro della Salute.</p>	<p>con le linee guida europee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• promuovere e coordinare attività di valutazione coerenti e non sovrapposte</li> <li>• validare indirizzi metodologici condivisi tra tutti gli attori</li> <li>• promuovere l'utilizzo e la diffusione delle valutazioni, verificando che ne derivino comportamenti virtuosi nelle politiche di investimento e disinvestimento.</li> </ul> <p>Successivamente, nel Patto per la salute 2019-2021 si è addivenuti ad una ridefinizione del disegno nazionale di ruoli e compiti, prevedendo una riorganizzazione dei modelli e dei percorsi, al fine di ridurre la frammentazione delle competenze tra più soggetti e di realizzare una governance complessiva del processo di HTA, unitaria e coerente con le attività della Commissione per l'aggiornamento dei LEA.</p> <p>In coerenza con quanto esposto, la norma prevede solo interventi di razionalizzazione del sistema.</p> <p>Allo stato quanto previsto si configura come continuazione dell'attuale assetto di competenza, esercitabile con le risorse <i>stantibus sic rebus</i> disponibili.</p> <p>Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:</p> <p>3008 STIPENDI E ASSEgni FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE Fisse</p> <p>2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO</p>
--	--



<p>DEL LAVORATORE</p> <p>5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE</p>	<p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI</p> <p>1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.</p> <p>2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.</p> <p>3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI</p> <p>1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI</p> <p>2 MISSIONI ALL'INTERNO</p> <p>3 MISSIONI ALL'ESTERO</p> <p>8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE</p> <p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.</p> <p>13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI</p>
---	---



<p>DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.</p> <p>24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO</p> <p>27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO</p> <p>28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p>	
<p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p>	
<p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p>	
<p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p>	
<p>Si evidenzia che un utile parametro di riferimento per eventuale destinazioni di fondi, derivanti dai sopra indicati capitoli, ad Agenas può costituire lo storico degli accordi con la competente Direzione Generale del Ministero della Salute: in particolare, atteso che nel 2018 sono stati stanziati nell'ambito di un accordo di collaborazione Euro 450.000,00, e tenuto conto</p>	



		<p>della razionalizzazione delle spese derivante dall'expertise acquisito, si ipotizza un trasferimento di fondi, a candenza pluriennale, di circa 250.000,00 Euro a favore del suddetto Ente vigilato.</p> <p>Si rappresenta, al contempo, che stante la ricompreensione di gran parte dei compiti ipotizzati nelle finalità istituzionali di Agenas, la stessa potrà comunque far fronte alle attività principalmente con le proprie fonti economiche di funzionamento.</p> <p><b>Si conferma infine che restano ferme le competenze che l'AIFA già svolge a legislazione vigente.</b></p> <p>Per quanto attiene al quinto comma, esso disciplina la composizione di un Osservatorio già esistente ed il cui funzionamento non ha oneri per l'amministrazione; il secondo comma costituisce disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica</p>
<p><b>Art. 23</b></p>	<p>Prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possano essere individuati i soggetti autorizzati alla vendita di dispositivi medici nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari</p>	<p>Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica.</p>
<p><b>Art. 24</b></p>	<p>La norma prevede che il Ministero della salute sia l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per</p>	<p>Tale norma, mutuata da omologhe disposizioni vigenti in materia di farmaci, farmaci veterinari, biocidi e cosmetici, si configura come una specificazione dei poteri di vigilanza e sorveglianza del mercato già in capo al Ministero della Salute quale autorità competente. Il potere di adottare i provvedimenti disciplinata dalla disposizione costituisce un'agevolazione in termini di intervento sul mercato che comunque sarebbero necessari, con risparmi in termini di risorse impiegate. Le altre strutture interessate (NAS ed Autorità) sono organi già attualmente coinvolte nella materia, per cui la previsione della Conferenza di servizi ne costituisce strumento di razionalizzazione. <b>Ne</b></p>



la tutela della salute (N.A.S.), e cui partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Il Ministero della salute dispone con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento. Tali provvedimenti sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

**discende che all'attuazione della norma si provvede con le risorse umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente.**

Per tali risorse occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE

3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI

1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.

2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI

2 MISSIONI ALL'INTERNO



3 MISSIONI ALL'ESTERO  
8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE  
11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI  
12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.  
13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.  
24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO  
27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO  
28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI  
3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.



		<p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p>
<p><b>Art. 25</b></p>	<p>Prevede che al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione</p>	<p>Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica.</p>
<p><b>Art. 26</b></p>	<p>Disciplina la pubblicità dei dispositivi medici.  Il primo comma vieta la suddetta pubblicità per determinate categorie di dispositivi medici, estensibili con decreto ministeriale previsto al secondo comma. Il terzo comma prevede l'obbligo di autorizzazione per la pubblicità dei dispositivi medici, confermando quanto già previsto dall'articolo 21, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Il quarto comma prevede, nei procedimenti di autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi medici, l'applicabilità, per quanto compatibile, dei principi relativi ai medicinali.  Il quinto comma prevede che con linee guida del Ministero della salute sono disciplinate le modalità consentite di svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici  Il sesto comma mutua la previsione dell'articolo 21, comma 2-ter del citato decreto legislativo, relativo alla possibilità con decreto ministeriale di individuare</p>	<p>Come si evince dalla descrizione, la norma in parte mutua dal Regolamento (UE) 2017/745 e dalla normativa nazionale vigente il regime di divieti di pubblicità già in essere, in parte prevede in capo al Ministero della salute l'attività di autorizzazione preventiva già esistente.  Il rimando a linee guida è coerente con l'attuale sistema, laddove il Ministero della salute ha già emanato linee guida consultabili al sito web <a href="https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&amp;label=servizionline&amp;idMat=DM&amp;idAmb=PUB&amp;idSr v=A01&amp;flag=P#normativa">https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&amp;label=servizionline&amp;idMat=DM&amp;idAmb=PUB&amp;idSr v=A01&amp;flag=P#normativa</a>  Si tratta, pertanto, di disposizione priva di effetti economici. Di conseguenza, alle relative attività si farà fronte con le risorse disponibili, ad invarianza finanziaria.</p>



	<p>tipologie di dispositivi medici per la cui pubblicità non è necessaria l'autorizzazione. Il settimo comma specifica che l'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute</p>	
<p><b>Art. 27</b></p>	<p>Istituisce l'apparato sanzionatorio per le ipotesi di inottemperanza a quanto disposto nel decreto legislativo</p>	<p>Come si è ampiamente esposto, il presente decreto legislativo non conferisce ulteriori attività di vigilanza, sorveglianza e controllo rispetto a quelle di cui il Ministero della salute, quale autorità competente, è già titolare. In tal senso, la creazione di un apparato sanzionatorio adeguato non implica alcun aumento delle attività, ma si configura come strumento di efficacia delle attività medesime, già esistenti. La disposizione, pertanto, non solo non ha effetti negativi in termini di costi, ma consente di ipotizzare l'incameramento nelle casse dell'erario di introiti derivanti da sanzioni economiche a seguito di inottemperanze rilevate in sede di controllo.</p> <p>Occorre evidenziare che le sanzioni attualmente previste dal decreto legislativo 46/1997, ancorché vigenti, risultano progressivamente inapplicabili per incompatibilità con la normativa europea sopravvenuta, per cui la relativa abrogazione e sostituzione con le norme del presente articolo non comportano alcuna diminuzione in termini di introiti.</p> <p>Si evidenzia che, con riferimento agli importi delle sanzioni amministrative, sia per le norme abrogate dall'articolo 33 perché inattuabili, sia per le norme di cui al presente articolo, è operante un conto corrente individuato per le "Violazioni in materia di farmaci e altri prodotti di interesse sanitario" – IBAN IT 05 G 07601 14500 000003339612.</p> <p>Tale IBAN concerne il conto corrente postale n. 3339612, A tal fine verrà istituito apposito capitolo nello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato su cui riversare le sanzioni affluite sul predetto conto corrente.</p> <p>Si rappresenta, infine, che all'applicazione delle sanzioni amministrative, si farà fronte con le risorse umani, strumentali e finanziarie disponibili, per le quali occorre fare riferimento ai capitoli di spesa del bilancio dello Stato con</p>



<p>cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:</p> <p>3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPRESIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE</p> <p>2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPRESIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE</p> <p>5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE</p> <p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI</p> <p>1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.</p> <p>2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.</p> <p>3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE</p> <p>3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI</p> <p>1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI</p> <p>2 MISSIONI ALL'INTERNO</p> <p>3 MISSIONI ALL'ESTERO</p> <p>8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE</p> <p>11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI</p>	
---	--



<p>SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI</p> <p>12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.</p> <p>13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.</p> <p>24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO</p> <p>27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO</p> <p>28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI</p> <p>3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.</p> <p>3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI</p>	
---	--



		<p>INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA</p> <p>7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE</p>
<p><b>Art. 28</b></p>	<p>L'articolo prevede che nello stato di previsione del Ministero della salute sia istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici, nel quale le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici versano, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h) della legge 22 aprile 2021, n. 53, una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per la gestione del fondo, eventualmente interessando la Conferenza Stato- Regioni dove il contenuto del decreto ricada nell'ambito di competenza regionale.</p>	<p>La disposizione prevede delle entrate da destinarsi al governo dei dispositivi medici.</p> <p>Le modalità di utilizzo, anche con riferimento alle attività ed agli interventi cui sono destinate le risorse, e le modalità per il versamento delle quote annuali, nonché per la gestione del fondo sono indicate con apposito Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e sentita, se necessaria, la Conferenza Stato-Regioni e, in coerenza con la legge delega, riguarderanno il governo dei dispositivi medici. In particolare, fermo restando il principio di copertura del costo dei servizi resi, che rende necessaria la conferma della previsione di un sistema tariffario per i procedimenti ad istanza di parte o comunque di interesse di parte, le attività finanziate con le entrate del presente articolo riguarderanno l'attività regolatoria, di controllo, sorveglianza e vigilanza del mercato, nonché le attività di valutazione tecnica espletate su interesse dell'Autorità competente.</p> <p><b>Si rileva che il fondo previsto dall'articolo in esame è finanziato dal versamento della quota annuale dello 0,75 per cento previsto dal principio di delega contenuto nella lettera h), comma 2, art. 15, legge 53 del 2021.</b></p> <p>Una prima quantificazione dei proventi è ipotizzabile facendo riferimento al Rapporto (Anno 2017) sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici del Ministero della Salute, consultabile al link <a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2806_allegato.pdf">http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2806_allegato.pdf</a>.</p> <p>A pagina 33, il Rapporto fa riferimento ad una spesa di quasi 6 miliardi di Euro a suo tempo rilevata, con un'incidenza delle varie tipologie di dispositivi medici sulla spesa complessiva del Servizio Sanitario Nazionale</p>



del 5,6% .

Si riporta, in particolare, la tabella esplicativa:

Tabella B - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici diagnostici in vitro"

Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	A %	C 2017	A %
Dispositivi medici	3.343.456	3.388.106	1,1%	4.115.886	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	593.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	1.319.163	1.328.792	0,8%	1.351.795	1,7%
<b>Totale</b>	<b>5.256.447</b>	<b>5.237.860</b>	<b>1,3%</b>	<b>5.992.367</b>	<b>3,6%</b>

Fonte: A35 - Ministero della Salute - modello CE - Icd - Icd: in migliaia di euro)

Facendo riferimento ad una base imponibile di Euro 4.115.888.000,00, si stima una disponibilità di circa trenta milioni annui da destinare al Fondo.

**Art. 29**

Prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, 125.

La norma non fissa nuovi tetti di spesa, ma prevede, mediante decreto interministeriale, l'individuazione dei meccanismi di definizione dei tetti di spesa medesimi, per i quali, consequenzialmente, non risultano variazioni in termini finanziari.

**Art. 30**

Disciplina le disposizioni tariffarie.  
La norma, nel demandare il sistema tariffario a decreto interministeriale, riproduce in maniera sovrapponibile quanto già disciplinato dall'articolo 24, comma 4-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Si prevede che le tariffe copriranno le attività di cui agli articoli 18 e 19 del presente decreto, nonché di cui all'articolo 60 del Regolamento (UE)



2017/745.

Non si prevedono tariffe a copertura dei costi per le attività di cui all'articolo 12, in quanto si tratta di attività espletate da Organismi notificati con autonome tariffe o, se in deroga, dal Ministero della Salute nell'interesse pubblico e non del richiedente, di cui all'articolo 14, in quanto l'individuazione di una tariffa costituirebbe una misura restrittiva alla libera circolazione, e di cui all'articolo 28, in quanto trattasi di attività non espressamente previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e già coperte dal DM 6 agosto 2021 di cui *infra*.

Si prevede, di contro, sulla base di quanto evidenziato, l'individuazione di una tariffa per i seguenti servizi:

- attestazioni di libera vendita ai sensi dell'articolo 60 del Regolamento (UE) 2017/745;
- valutazione conseguenti alla domanda di autorizzazione per lo svolgimento di indagini cliniche;
- valutazioni conseguenti alla domanda di designazione come Organismo Notificato;
- valutazioni conseguenti all'attività di monitoraggio degli Organismi Notificati designati;
- valutazioni relative al rinnovo delle designazioni degli Organismi Notificati.

Le tariffe verranno determinate secondo il criterio, previsto dall'art. 30, comma 4 della legge 234 del 2012, di copertura del costo effettivo del servizio e dell'art. 111 del regolamento (UE) 2017/745.

Si fa infine presente che a legislazione vigente trovano applicazione in materia i seguenti *decreti tariffe*:

- decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004 e succ. mod.
- decreto del Ministro della salute 6 agosto 2021

In tal senso, occorre evidenziare che la tariffe vigenti presentano un riferimento a procedure di rinnovo delle designazioni esistenti degli Organismi Notificati, termine da considerarsi coincidente con il termine "rivalutazione" che rappresenta una traduzione del termine inglese "re-



		<b>assessment” di cui all’articolo 44 del Regolamento (UE) 2017/745.</b>
<b>Art. 31</b>	Disciplina le disposizioni transitorie e finali Si tratta di norme di raccordo tra la normativa nazionale e l’applicazione del regolamento (UE) 2017/745 prive di effetti finanziari	La norma costituisce disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica
<b>Art. 32</b>	Disciplina l’abrogazione delle norme per incompatibilità col regolamento (UE) 2017/745 o per esigenza di evitare sovrapposizioni col presente decreto	Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica
<b>Art. 33</b>	Reca la clausola di invarianza finanziaria	-----

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell’art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo**  negativo

06/05/2022 Il Ragioniere Generale dello Stato  
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*

*Biagio Mazzotta*



## TAVOLA CONCORDANZA TRA DLVO E REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai **dispositivi medici**, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

In tabella sono riportate le principali concordanze tra il regolamento e lo schema di decreto in esame

Schema Decreto legislativo	Regolamento UE 2017/745
Art. 1 ( <i>Oggetto, finalità e ambito di applicazione</i> )	Art. 1, paragrafi 14 e 15
Art. 2. ( <i>Definizioni</i> )	Art. 2, Art. 3, Art. 115
Art. 3. ( <i>Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati</i> )	Art.101
Art. 4. ( <i>Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli Operatori economici</i> )	Capo II, art. 5, par. 5
Art. 5. ( <i>Requisiti generali di sicurezza e prestazione</i> )	Allegato I, art. 1, par. 12
Art. 6. ( <i>Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare</i> )	Art. 21, par. 1, lett. a) e b); Art. 21, par. 3; Art. 24
Art. 7. ( <i>Dispositivi medici su misura</i> )	Art. 21, par. 2; art. 52, par. 8; allegato XIII
Art. 8. ( <i>Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto</i> )	Art. 18, par. 1, secondo capoverso e par. 2
Art. 9. ( <i>Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie</i> )	Art.51, par. 2; Allegato VIII
Art. 10. ( <i>Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio</i> )	Art. 87, par. 10 primo capoverso; Art. 88; Art. 89; Considerando 76, 78
Art. 11. ( <i>Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga</i> )	Art. 52, paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11; Art. 59; Considerando 30
Art. 12. ( <i>Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED</i> )	Art. 29, par. 2 e 3; Art. 30, par. 1, 2 e 3; Art. 31, par. 2,3,4 e 5
Art. 13. ( <i>Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)</i> )	Art.33
Art. 14. ( <i>Banca dati nazionale</i> )	Art. 33, par. 3; Art. 108
Art. 15. ( <i>Identificazione e tracciabilità dei dispositivi</i> )	Art. 27, par. 9
Art. 16. ( <i>Indagini cliniche</i> )	Art. 62; Art 65; Art. 67; Art. 70; Art. 72
Art. 17. ( <i>Organismi notificati</i> )	Artt. da 35 a 50; Considerando n. 55
Art. 18. ( <i>Marchatura CE di conformità</i> )	Art 20
Art. 19. ( <i>Sorveglianza del mercato</i> )	Art. 93, par. 1, 2, 3, 10; Art 94; Art. 97 par. 1 e 2; Considerando 74
Art. 20. ( <i>Provvedimenti di diniego o di restrizione</i> )	Art. 99, par. 1 e 2
Art. 21. ( <i>Riservatezza</i> )	Art. 109; Considerando 47
Art. 22. ( <i>Valutazione delle tecnologie sanitarie</i> )	Attua il principio di delega contenuto nell'art. 15, comma 2, lett. f) della legge n. 53 del 2021



Art. 23. <i>(Commercio dei dispositivi)</i>	<b>Garantisce la effettività delle disposizioni di cui all'art. 1, par. 12</b>
Art. 24. <i>(Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici)</i>	<b>Art. 6</b>
Art. 25. <i>(Dispositivi medici falsificati)</i>	<b>Art. 13; Art. 14</b>
Art. 26. <i>(Pubblicità)</i>	<b>Art. 7</b>
Art. 27. <i>(Sanzioni)</i>	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. d)</b>
Art. 28. <i>(Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)</i>	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. h)</b>
Art. 29. <i>(Definizione dei tetti di spesa)</i>	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. c).</b>
Art. 30. <i>(Disposizioni tariffarie)</i>	<b>Art. 111</b>
Art. 31. <i>(Disposizioni transitorie e finali)</i>	<b>Art. 120</b>
Art. 32. <i>(Abrogazioni)</i>	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. a)</b>
Art. 33. <i>(Clausola di invarianza finanziaria)</i>	<b>Reca la clausola di invarianza finanziaria</b>



## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

**TITOLO:** SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE “DISPOSIZIONI PER L’ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/ 2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO, NONCHÉ PER L’ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/561, CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO AI **DISPOSITIVI MEDICI**, PER QUANTO RIGUARDA LE DATE DI APPLICAZIONE DI ALCUNE DELLE SUE DISPOSIZIONI AI SENSI DELL’ARTICOLO 15 DELLA LEGGE 22 APRILE 2021, N. 53”.

*Amministrazione competente:* Ministero della salute

*Indicazione del referente dell'amministrazione competente:* Ufficio legislativo

### SINTESI DELL’AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Nel 2017 è stato approvato il regolamento (UE) 2014/745 (Medical Devices Regulation, MDR) che aggiorna le regole per l’immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio sul mercato dell’Unione europea dei dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori. Esso contiene, inoltre, le disposizioni sull’esecuzione di indagini cliniche su tali dispositivi all’interno dell’Unione. Al fine di aumentare la sicurezza del paziente, l’MDR introduce procedure più severe per la valutazione della conformità e la sorveglianza post-commercializzazione.

In sede di adeguamento, il Governo è stato chiamato, in attuazione dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 recante “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020*” ad adottare un decreto legislativo riguardante i dispositivi medici.

La finalità del presente decreto legislativo è, quindi, quella di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medici, allineandola e conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 2017/745, nonché di dare attuazione ai contenuti della legge delega che prevede una riorganizzazione complessiva e realizzare una piena *governance* del settore dei dispositivi medici.

A tal fine, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del decreto legislativo 24 febbraio 1996 n. 47, emanato in attuazione della direttiva 93/42/CE, nonché del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, emanato in attuazione della direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.

#### 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La prima disciplina organica sui dispositivi medici in Italia è stata dettata dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 che ha recepito la direttiva 93/42/CEE, mentre in precedenza, con l’adozione del decreto legislativo 14 dicembre del 92, n. 507, di recepimento della direttiva 90/385/CEE erano stati regolamentati i dispositivi impiantabili attivi.

Con il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici è stata introdotta una nuova disciplina sui dispositivi medici direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

In particolare, con il citato regolamento sono state abrogate le direttive 90/385/CEE e 93/42/CE del Consiglio e modificate la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009.

Al riguardo si precisa come, sebbene il regolamento (UE) 2017/745 sia stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 5 maggio 2017, la data di piena applicazione dello stesso, inizialmente prevista per il 26 maggio 2020, è stata differita al 26 maggio 2021. Il 23 aprile 2020, infatti, il Consiglio e il Parlamento hanno adottato il regolamento (UE) 2020/561 che ha rinviato di un anno la data di piena applicazione del regolamento sui dispositivi medici, per allentare la pressione sulle autorità nazionali, gli organismi notificati, i produttori e gli altri soggetti coinvolti, affinché potessero concentrarsi sulle azioni di contrasto e contenimento dell'emergenza sanitaria causata dal COVID-19. Sul punto, si precisa che le date di applicazione di alcune disposizioni del regolamento variano e sono descritte in dettaglio negli articoli 120, 122 e 123 del regolamento, come modificati dal regolamento (UE) 2020/561.

Ciò premesso, si evidenzia come l'intervento riformatore ha l'obiettivo di rivedere l'impianto regolatorio in materia di dispositivi medici, sì da fornire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione, anche in considerazione degli sviluppi che il settore ha registrato negli ultimi venti anni.

Quanto sopra allo scopo di assicurare - anche mediante una sempre maggiore armonizzazione - il buon funzionamento del mercato interno all'Unione europea, innalzando al contempo gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti nell'ambito di un contesto normativo all'avanguardia e favorevole all'innovazione, che pone l'UE quale garante della salute pubblica e della salute e sicurezza dei pazienti nel settore dei dispositivi medici.

Ed invero, una corretta gestione dei DM, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, è correlata a un miglioramento dell'assistenza sanitaria in termini di riduzione del rischio clinico e aumento della qualità dei servizi di prevenzione e cura.

In questo contesto, garantire la rintracciabilità di detti dispositivi lungo l'intera catena di fornitura rappresenta un aspetto di fondamentale importanza. Un adeguato sistema di tracciabilità deve, infatti, permettere di identificare, in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, la storia, l'applicazione o l'ubicazione del prodotto interessato in maniera tale da poter intervenire tempestivamente e applicare le opportune misure correttive, fino all'eventuale richiamo o ritiro di uno o più lotti dei DM coinvolti. A tal fine, tutti gli attori impegnati nei processi di gestione dei DM devono adottare un meccanismo di identificazione e tracciabilità condiviso e armonizzato. Sul punto, mentre le direttive sui dispositivi medici 93/42/CEE e sui dispositivi medici impiantabili attivi 90/385/CEE, pur prevedendo regole per l'identificazione dei DM, non specificano tutti gli operatori economici (OE) coinvolti nella catena di fornitura dei DM e le responsabilità di ciascuno di essi sulla rintracciabilità dei prodotti, il regolamento (UE) 2017/745 pone particolare attenzione su tali aspetti.

Il MDR, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), ha, quindi, stabilito una strategia condivisa per la riduzione del rischio dovuto alla perdita di rintracciabilità dei DM, contribuendo all'incremento dell'efficacia delle attività legate alla sorveglianza e alla vigilanza del mercato. Inoltre, i nuovi requisiti introdotti dal MDR contribuiscono a ridurre il rischio clinico connesso all'uso improprio dei DM e forniscono un apporto rilevante alla lotta alla contraffazione.

Contestualmente all'istituzione del sistema UDI, anche al fine di facilitare l'identificazione e la rintracciabilità dei dispositivi medici, il regolamento è intervenuto, inoltre, sui requisiti per l'etichettatura degli stessi.

Ciò posto, il presente decreto legislativo ha il fine di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medici, allineandola e conformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) 2017/745.

Si è resa, pertanto, necessaria una puntuale ed approfondita revisione del decreto legislativo 24 febbraio 1996 n. 47, emanato in attuazione della direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici, nonché del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, emanato in attuazione della direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.

Nel dettaglio, si precisa che lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione dell'articolo 15, comma 1 e comma 2, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020).

La delega riguarda, quindi, specificamente i seguenti ambiti:

- adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561 e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

- stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

- provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

- definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

- individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

- previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

- adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

- prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

**Destinatari dell'intervento normativo sono:**

Autorità competenti centrali Ministeri	Ministero della salute Ministero dello sviluppo economico Ministero dell'economia e delle finanze
Autorità amministrative indipendenti	Autorità garante della concorrenza e del mercato Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.
Forze dell'Ordine	Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.)
Autorità competenti regionali e locali	Regioni, Autorità Sanitarie Locali (ASL)
Agenzie nazionali	AGENAS AIFA
Enti di diritto pubblico, organismi di consulenza e soggetti designati	Istituto Superiore di Sanità Consiglio Superiore di Sanità Organismi notificati
Operatori economici	fabbricanti mandatari importatori distributori sponsor
Privati cittadini	utilizzatori pazienti
Professionisti	operatori sanitari

Premesso quanto sopra si espongono qui di seguito i problemi da risolvere:

- ✓ problemi di conformità del prodotto nell'ambito di una normativa di libero mercato, dove i dispositivi sono immessi in commercio sotto la responsabilità del fabbricante e solo notificati alla autorità competente nel sistema banca dati dei dispositivi. La produzione di dispositivi medici è strettamente regolata e segue linee guida dettagliate per il Sistema Qualità. A tal fine il regolamento prevede un sistema complesso che si avvale degli organismi notificati per la valutazione della conformità dei dispositivi con profili di rischio più elevati a supporto delle imprese e della sicurezza del prodotto immesso in commercio. Gli interventi di sorveglianza delle autorità competente sul mercato sono commisurati alle non conformità riscontrate e vanno nei casi più gravi al ritiro del prodotto dal mercato alla imposizioni di limitazioni e misure correttive volte ad assicurare la sicurezza del dispositivo. Conseguenza non meno importante della mancata *compliance* è il danno di reputazione dell'azienda produttrice che è sottoposta a misure restrittive nella produzione e commercializzazione;
- ✓ problemi di creati da una applicazione progressiva del regolamento che prevede un lungo periodo transitorio sino al 2025, in cui coesisteranno sul mercato dispositivi certificati con le direttive e dispositivi certificati con il regolamento, nonché si dovranno gestire gli scambi di informazioni tra stati, operatori economici, strutture sanitarie, operatori sanitari e utilizzatori non professionali, con le banche dati nazionali e con la posta, in attesa del pieno funzionamento del sistema banca dati dei dispositivi medici EUDAMED la cui piena applicazione potrà avvenire solo dopo sei mesi dal collaudo (presumibilmente a fine 2024).
- ✓ mancanza di procedure per il Medical Reporting che rappresenta uno degli strumenti di

- sorveglianza post-marketing per monitorare la performance del prodotto, per definire possibili problemi di sicurezza e valutare il rapporto rischio-beneficio del prodotto.
- ✓ tracciabilità del prodotto al fine di un ritiro tempestivo dal mercato.
  - ✓ valutazione delle sperimentazioni soprattutto in relazione alla relativa autorizzazione e rapporti con le autorità competenti degli altri stati membri.
  - ✓ definizione degli ambiti di competenza delle sperimentazioni, ovverosia individuazione delle responsabilità degli sponsor e riparto certo delle spese per la conduzione di indagini cliniche.

Posto quanto sopra il Ministero della salute sin dal 12 novembre 2021 (cfr. circolare n. 81386) ha fornito indicazioni, e quindi ha individuato i problemi che sono stati affrontati con l'intervento normativo all'esame che qui di seguito si riassumono:

- registrazione delle informazioni nella banca dati nazionale dei dispositivi medici
- procedure di valutazione della conformità che devono osservare i fabbricanti dei dispositivi su misura
- legacy devices (ovvero sia disposizioni che consentono di mantenere sul mercato determinati dispositivi)
- attività di sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati
- modalità di autorizzazione della pubblicità

## **2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI**

### **2.1 Obiettivi generali e specifici**

Il presente decreto legislativo si pone l'obiettivo di garantire una risposta organica al governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medici e dei servizi, aggiornando le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio sul mercato dei dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori. In ragione di ciò, il provvedimento mira a garantire il buon funzionamento del mercato dei DM, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa elevati standard di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti, specificando, inoltre, i criteri per la raccolta dei dati frutto delle indagini cliniche in modo da garantire non solo l'affidabilità e la solidità degli stessi, ma anche la sicurezza dei soggetti che vi partecipano. Entrambi gli obiettivi sono contemporaneamente ed inscindibilmente perseguiti con pari dignità.

In particolare, il presente schema di decreto legislativo introduce le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate dai criteri di delega, si ritengono necessarie a consentire un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale, tenendo conto delle esigenze del Servizio sanitario nazionale e della realtà sociale e imprenditoriale del nostro Paese.

Nel lungo termine l'obiettivo è quello di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti al regolamento (UE) 2017/745, con particolare riferimento alle modalità e alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, attraverso l'abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili ed il coordinamento, nonché riordino di quelle residue. Quanto sopra, da una parte stabilendo i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio nazionale, nonché

gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute quale Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati, dall'altra provvedendo alla riorganizzazione delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici ed, infine, introducendo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici.

Il decreto reca, altresì, previsioni finalizzate a rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment.

Si precisa, inoltre, che detto schema di decreto intende adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili.

## **2.2 Indicatori e valori di riferimento**

Gli indicatori per la successiva verifica del grado di raggiungimento sono l'attuazione degli obblighi previsti dal regolamento MDR che, in particolare, persegue la finalità di migliorare la salute e la sicurezza del mercato dei dispositivi medici attraverso il rafforzamento di alcuni elementi chiave, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici.

Uno degli indicatori che consente di considerare raggiunto uno degli obiettivi prefissati – migliorare il sistema di indagini cliniche - è l'incremento delle sperimentazioni proposte in Italia. Nel 2020 sono state svolte, secondo le direttive, 67 indagini cliniche pre-market e 107 indagini cliniche post-market; nel 2021 sono state svolte, un totale di 75 indagini cliniche pre-market di cui 42 ai sensi delle Direttive e 33 ai sensi del Regolamento. Nello stesso anno, sono state svolte 130 indagini cliniche post-market di cui 57 ai sensi delle direttive e 73 ai sensi del regolamento. Nel 2022, fino alla data odierna, sono state svolte ai sensi del regolamento 27 indagini pre-market e 52 indagini post-market.

Per le disposizioni del decreto legislativo, a tale proposito, si segnalano:

- adozione di decreti ministeriali ed interministeriali, con particolare riguardo alle ipotesi di:

- autorizzazione, in casi eccezionali di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche, all'utilizzo dei DM per i quali non sia stata completata o espletata la procedura di valutazione di conformità;
- fissazione dei criteri e delle modalità di presentazione della domanda all'indagine clinica per i DM, nonché delle modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica;
- fissazione delle modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento;
- definizione delle misure supplementari ai sensi dell'articolo 67 del regolamento nonché modalità per l'attuazione degli articoli 63, 64, 65, 66, 68 e 69 del regolamento medesimo;
- definizione delle misure supplementari applicabili alle indagini cliniche di cui all'articolo 82 del regolamento non effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità;
- individuazione delle disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in

merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento; definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 62, comma 7, del regolamento;

- definizione dei criteri per il riparto delle spese per la conduzione di indagini cliniche; individuazione di ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati;
- individuazione dei soggetti autorizzati alla vendita dei DM nonché fissazione delle prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;
- individuazione di ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico, oltre alle fattispecie per le quali non opera l'autorizzazione ministeriale;
- definizione dei criteri e delle modalità per la gestione del fondo per il governo dei dispositivi medici, all'individuazione dei meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, fissazione delle tariffe per le attività previste dal regolamento;

- registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED;

- registrazione del distributore che mette a disposizione dispositivi medici diversi dai dispositivi su misura sul territorio italiano, nella banca dati nazionale, attraverso il conferimento dei propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformità al Sistema di identificazione unica;

- obbligo di inserimento dei dati prescritti Banca dati dei dispositivi medici (EUDAMED) in capo al Ministero della salute, agli organismi notificati, agli operatori economici e agli sponsor.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, l'intervento normativo realizzerà un maggior controllo sul territorio attraverso procedure più stringenti per la registrazione degli operatori economici e l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e messa in servizio dei DM, nonché per la designazione, l'organizzazione e il monitoraggio degli organismi notificati deputati alla valutazione della conformità dei DM stessi e un miglioramento della qualità e della sicurezza dei dispositivi medici, che saranno immessi sul mercato solo se sicuri e conformi, risultato, questo, perseguito anche mediante un potenziamento delle indagini cliniche e del sistema di tracciamento di detti dispositivi. Da tali misure conseguirà, altresì, una riduzione del numero di segnalazioni di incidenti e delle tendenze di incidenti non gravi.

### **3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE**

Le opzioni di intervento valutate all'atto dell'entrata in vigore del regolamento ed in vista dell'applicazione dello stesso sono state le seguenti:

- Opzione di non intervento: scartata in quanto sarebbe stato impossibile raccordare le disposizioni nazionali vigenti con le nuove disposizioni del regolamento senza un intervento di natura legislativa.

- Opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali): scartata in quanto per dare concreta e corretta attuazione alle disposizioni del regolamento è necessario un atto normativo che individui e distingua i compiti dei diversi soggetti coinvolti, in conformità al nostro ordinamento interno. Inoltre, senza una norma di fonte primaria non si sarebbero potute abrogare le norme nazionali non più rispondenti ai principi della nuova normativa

europea facendo venir meno il necessario allineamento tra normativa nazionale ed europea.

- Opzione di intervento attraverso un decreto legislativo: è stata ritenuta l'unica utile a garantire il raggiungimento degli obiettivi esposti. Il decreto legislativo è finalizzato a consentire all'Italia di adempiere ai compiti e alle responsabilità alla stessa imposti in qualità di Stato membro, di verificarne il rispetto e, nel caso, di sanzionare gli altri soggetti destinatari degli obblighi previsti dalle disposizioni europee.

L'opzione di non intervento è stata scartata in quanto il regolamento (UE) 2017/745, che ha ridisciplinato la materia già oggetto delle direttive 93/42/CE e 90/385/CEE (recepite rispettivamente con d.lgs.46/97 e d.lgs. 507/92), seppur in astratto direttamente applicabile agli Stati membri, necessita di disposizioni nazionali di adattamento in quanto di fatto impatta su una normativa, anche secondaria che si è stratificata nel tempo. Del resto, l'aspetto più rilevante è la tracciabilità dei dispositivi e la sperimentazione degli stessi. In entrambi i casi, e soprattutto per la sperimentazione il regolamento impatta nel sistema del Servizio sanitario nazionale (Ssn) che quindi, ovviamente, non può non riflettersi nella specifica regolamentazione nazionale di rango primario.

Analogamente è stata scartata l'opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento in astratto immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali) in quanto i provvedimenti amministrativi non hanno la forza di disporre su materia oggetto di disposizioni normative di rango primario.

Sono state escluse le prime due opzioni, ed è stata individuata come percorribile solo la terza, trattandosi di un necessario intervento di allineamento della normativa nazionale alle norme europee di armonizzazione. La scelta di questa opzione è inoltre obbligata dal lungo periodo transitorio di applicazione previsto dal regolamento, in cui dovranno coesistere disposizioni delle direttive e dei decreti legislativi vigenti nazionali con le nuove più severe disposizioni del regolamento stesso.

#### **4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA**

L'opzione preferita è stata già individuata come l'unica percorribile nell'inserimento della relativa delega nella legge di delegazione europea 2019/2020 dove, all'articolo 15, sono stati individuati i criteri per l'attuazione della stessa che hanno impegnato il Governo ad intervenire per assicurare la corretta applicazione sul territorio nazionale delle nuove disposizioni europee in materia di sanità animale.

#### **Attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 15, comma 2 della legge 22 aprile 2021, n. 53**

- Il criterio di delega di cui alla lettera a) che prevede di: *adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue*, è attuato dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 26, 27, 28, 32, 33 e 34;
- il criterio di delega di cui alla lettera b) che dispone di: *“stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute”* è attuato dagli articoli 7, 8, 12, 14, 15, 16, 17, 22;
- il criterio di delega di cui alla lettera c) ai sensi del quale occorre: *“provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e*

9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” è attuato dagli articoli... 3, 19, 21, 24, 26, 27, 28, 31, 32;

- il criterio di delega di cui alla lettera d), che prevede di: *“definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003”* è attuato dall’articolo 29;
- il criterio di delega di cui alla lettera e) che dispone di: *“individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo”* è attuato dagli articoli 14, 15, 16 17;
- il criterio di delega di cui alla lettera f) prevede che: *”previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l’articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all’articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell’Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi”* è attuato dall’articolo 24;
- il criterio di delega di cui alla lettera g), ai sensi del quale occorre: *”adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili”* è attuato dall’articolo 23;
- il criterio di delega di cui alla lettera h), ai sensi del quale occorre: *“prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature”* è attuato dall’articolo 30.

#### **4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari**

Il settore dei dispositivi medici riveste, sia a livello nazionale che europeo, notevole importanza nell’assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. Lo stesso presenta importanti tassi di investimento in ricerca e innovazione, fondamentali per lo sviluppo della sanità e dell’economia italiana.

In particolare, il suddetto settore genera in Italia un mercato che, incluso l’export, vale, in base a stime fornite da Confindustria Dispositivi Medici relative al 2021, 16,2 miliardi di euro e conta 4.546 aziende, che occupano 112.534 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

L’intervento normativo ha la finalità di garantire elevati standard di qualità e sicurezza al fine di rispondere alle esigenze di sicurezza relative ai dispositivi medici. La realizzazione di tali obiettivi presuppone un buon funzionamento del mercato interno e, inevitabilmente, si riverbera sul sistema degli acquisti in sanità. Il decreto legislativo può quindi rappresentare uno stimolo ad una maggiore qualificazione del mercato dei dispositivi medici.

Altro aspetto enfatizzato dall’intervento normativo, oltre alla sicurezza, è l’innovazione.

Com'è noto, l'innovazione rappresenta un forte stimolo alla domanda pubblica e, quindi, può rappresentare uno strumento per rilanciare gli acquisti, selezionando il mercato con fornitori qualificati ed affidabili.

Il decreto legislativo, inoltre, conformemente a quanto previsto dal regolamento mira ad aumentare la sicurezza del paziente introducendo procedure più severe per la valutazione della conformità (prevedendo, ad esempio, che i dispositivi non sicuri o non conformi non vengano immessi sul mercato) e la sorveglianza post-commercializzazione dei DM.

#### **4.2 Impatti specifici**

Il presente decreto legislativo prevede specifiche prescrizioni per gli operatori economici.

In particolare, l'intervento normativo reca obblighi più chiari e severi per i fabbricanti di dispositivi medici in relazione al controllo della qualità, alle prestazioni e alla sicurezza dei dispositivi, in relazione ai quali gli stessi dovranno disporre misure proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia del dispositivo e alla dimensione dell'impresa. Sul punto, si segnala anche che i fabbricanti dovranno: garantire una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi; individuare almeno un responsabile all'interno della propria organizzazione con il compito di assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti di legge; pianificare, effettuare e documentare un'adeguata valutazione clinica; attuare sistemi di vigilanza anche successivi all'immissione del prodotto sul mercato, tramite la verifica del dispositivo nelle sue reali condizioni di utilizzo (c.d. post-market clinical follow-up - PMCF); osservare le prescrizioni relative al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) per assicurare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi.

Si evidenzia, inoltre, che il presente schema di decreto prevede una serie di misure a favore della identificazione e della tracciabilità dei dispositivi, nonché della circolazione dei dati di produzione e, in definitiva, a tutela degli utenti finali. Tra queste, si segnala l'obbligo, per gli operatori economici, di osservare le prescrizioni relative al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) e di registrarsi in Eudamed - sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento - prima dell'immissione sul mercato su un dispositivo diverso da un dispositivo su misura.

Sono previsti ulteriori specifici obblighi anche per i rappresentanti autorizzati, gli importatori, i distributori e coloro che si occupano di sistemi e kit procedurali.

#### **A. Effetti sulle PMI**

Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato di 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.546 aziende, con 112.534 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

In Italia la spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici e servizi pesa il 5,26% della spesa sanitaria totale, registrando un incremento dell'8,3% (rispetto alla spesa pubblica totale in dispositivi medici, quella in DM relativi all'emergenza pandemica da Covid-19 è stimata pari a circa il 12,8%).

Le imprese che si occupano della fabbricazione di dispositivi medici sono 2.523 cui devono aggiungersi 1.643 operanti nell'indotto della distribuzione e 380 nel comparto di servizi che producono o distribuiscono i dispositivi medici. Il tessuto imprenditoriale del settore è caratterizzato da una forte prevalenza di PMI, che ammontano a circa il 94% del totale.

Con migliaia di imprese afferenti a 13 comparti principali, il settore presenta una elevata differenziazione di mercato e di prodotti fondamentali per lo sviluppo della Sanità e dell'Economia italiana. In particolare, Confindustria Dispositivi Medici indica la seguente distribuzione:

- biomedicale (1315 aziende)
- biomedicale strumentale (602)
- dispositivi a base di sostanze (510)
- elettromedicali e servizi integrati (360)
- diagnostica in vitro (337)
- attrezzature tecniche (280)
- ausili (339)
- home & digital care (237)
- settore ottico (189)
- dentale (211)
- servizi (80)
- medicina estetica (32)
- protesi acustiche (17)
- altro (37)

Le start-up e PMI innovative attive nel settore sono 298 in totale. Queste imprese sono caratterizzate da un forte profilo innovativo, occupazione estremamente qualificata e ingenti investimenti in Ricerca e Sviluppo che, nonostante i provvedimenti restrittivi emanati durante la pandemia in termini di vincoli alla realizzazione degli studi clinici, hanno registrato 682,8 milioni di euro di investimento.

L'area Nord è la più rappresentativa con la maggiore concentrazione di imprese e di fatturato (81%).

L'area Centro è caratterizzata da una buona presenza di imprese di grandi e piccole dimensioni che si concentra per la quasi totalità in due regioni: Lazio e Toscana.

L'area Sud e isole è caratterizzata da una minore presenza di aziende di grandi dimensioni e da una solida realtà di start-up innovative.

L'intervento normativo richiede lo sviluppo, da parte delle imprese, di nuove competenze, nonché la predisposizione e l'aggiornamento della documentazione relativa ai dispositivi medici, inclusi i documenti inerenti al sistema qualità. Ciò, anche al fine di garantire gli operatori economici che risultino in grado di assicurare standard qualitativi in linea con le previsioni del regolamento MDR e con il presente schema di decreto.

## **B. Effetti sulla concorrenza**

L'intervento normativo non comporta effetti negativi sul corretto funzionamento concorrenziale del libero mercato e sulla competitività complessiva delle economie legate al settore.

In linea col regolamento (UE) 2017/745, mira ad armonizzare l'approccio al settore dei dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori, aggiornando le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e l'utilizzo degli stessi.

## **C. Oneri informativi**

Il regolamento ha previsto la creazione di un sistema centralizzato, denominato Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) per mettere a disposizione dei paesi dell'Unione, degli operatori economici, dei pazienti, degli operatori sanitari e dei cittadini le informazioni sui dispositivi medici disponibili nell'Unione. Conseguentemente, il presente decreto legislativo detta disposizioni volte a disciplinare la registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED.

Tale provvedimento detta, altresì, disposizioni relative alla registrazione del distributore che mette a disposizione dispositivi medici diversi da quelli su misura sul territorio italiano nella banca dati nazionale ed una connessione tra la banca dati nazionale dei dispositivi medici esistente ed EUDAMED.

Nel caso di dispositivi impiantabili, i fabbricanti devono fornire ai pazienti, unitamente al dispositivo, alcune informazioni chiave indicate su una tessera. Esse comprendono:

- l'identificazione del dispositivo, il nome, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e i dettagli del fabbricante;
- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese in relazione a interferenze reciproche con «influenze esterne ragionevolmente prevedibili», esami medici o condizioni ambientali;
- la vita utile attesa del dispositivo e ogni follow-up necessario.

Il decreto legislativo, inoltre, prevede che, ai fini dell'identificazione e della tracciabilità dei dispositivi, gli operatori economici cooperino tra loro e osservino le prescrizioni relative al Sistema di identificazione unica (UDI) contenute nel regolamento.

#### **D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea**

L'intervento rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

##### **4.3 Motivazione dell'opzione preferita**

L'opzione di intervento scelta è stata ritenuta l'unica necessaria a garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti. Infatti, una corretta gestione dei DM, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, è direttamente correlata anche ad un miglioramento dell'assistenza sanitaria, in termini di riduzione del rischio clinico e aumento della qualità dei servizi di prevenzione e cura, ed in questo contesto, garantire la rintracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura rappresenta un requisito imprescindibile al fine di garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori e, in generale, la salute pubblica. L'identificazione univoca dei Dispositivi Medici (DM) lungo la catena di fornitura consente infatti di ricostruirne l'intero percorso, dalla progettazione alla fabbricazione, alla distribuzione, fino all'utilizzatore e, nel caso di DM non conformi, permette di intervenire tempestivamente sul dispositivo e sul paziente al fine di adottare le azioni correttive necessarie evitando, quindi, conseguenze negative anche di carattere economico.

#### **5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO.**

##### **5.1 Attuazione**

Il Ministero della salute è l'Autorità competente in Italia per l'attuazione del regolamento e, come tale, ha il compito di garantire l'applicazione dello stesso sul proprio territorio, assicurando in tal modo che i dispositivi immessi sul mercato, messi a disposizione e messi in servizio dai vari operatori economici siano conformi alla disciplina prevista e quindi risultino sicuri e affidabili in termini di prestazioni.

##### **5.2 Monitoraggio**

Per le attività di sorveglianza del mercato, il Ministero della salute si avvale della Banca Dati dei dispositivi medici, istituita nel 2007, consultabile al pubblico e che contiene, ad oggi, 1.590.209 dispositivi.

Per mezzo di detta Banca dati il Ministero possiede informazioni sulla base delle quali è in grado di monitorare i dispositivi nei vari momenti successivi all'immissione sul mercato.

Nella seguente tabella sono riportati i dati inerenti alla diffusione sul mercato delle diverse tipologie di dispositivi medici.

<b>CND</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numer o DM</b>
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	62681
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	2638
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	65068
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	2915
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	6628
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	12180
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	42060
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	6382
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	19585
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	246437
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	45764
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	4558
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	399201
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	162145
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	26940
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	12589
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	71653
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	16819
V	DISPOSITIVI VARI	60226
W	DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO (D. LGS. 332/2000)	77625
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	127255
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	118860
<b>TOTALE</b>		<b>159020 9</b>

*Fonte Ministero della salute – febbraio 2022*

*Si segnala che il dato include tutti i DM che sono stati registrati, non quelli presenti sul mercato.*

Oltre alle attività di sorveglianza del mercato messe in atto dal Ministero della salute successivamente all'immissione dei dispositivi sul mercato, per i dispositivi a medio e alto profilo di rischio, è necessaria un'attestazione di conformità da parte di organismi terzi, gli Organismi Notificati.

Il Ministero della salute ha il compito di designare tali organismi di valutazione della conformità e di notificandoli in NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), nonché di sorvegliare sulle loro attività.

L'Italia è storicamente uno dei Paesi, insieme alla Germania, ad avere il più alto numero di Organismi Notificati sul proprio territorio. Al riguardo, si evidenzia che in Italia ne operano n. 12 organismi notificati la cui consultazione si rinviene al seguente link: [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita).

L'alto numero di organismi notificati è indice significativo di un'importante presenza di aziende operanti nel settore dei dispositivi medici e comporta per il Ministero della salute un'intensa attività di sorveglianza svolta al minimo su base annuale.

Mentre gli Organismi Notificati sono responsabili della valutazione dei dispositivi a medio e alto rischio in una fase pre-market, l'Autorità Competente sorveglia il mercato dei dispositivi medici nella fase post-commercializzazione.

Ne deriva che mentre per i dispositivi a medio-alto rischio il Ministero interviene a vari livelli, sia preliminarmente, attraverso la designazione degli organismi notificati che possano operare la valutazione della conformità dei dispositivi medici, che successivamente, nella fase di sorveglianza dei dispositivi presenti sul mercato, per i dispositivi di classe I, così come per i dispositivi medici su misura, l'immissione sul mercato avviene sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante. Per questa ragione, l'attività ispettiva del Ministero della salute si rivolge principalmente, anche se non esclusivamente a tali fattispecie di fabbricanti. In particolare, nel triennio 2019-2021 sono state svolte circa cinquanta ispezioni rivolte prevalentemente a fabbricanti di dispositivi medici a basso rischio e dispositivi medici su misura.

I dispositivi medici sono una componente fondamentale di risposta al bisogno di salute degli individui e la crescita esponenziale del numero e della varietà delle tecnologie mediche disponibili sul mercato costituisce una grande opportunità per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, oltre che per il benessere e la qualità di vita dei pazienti.

Il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni, attraverso gli strumenti esistenti, quali le Banche dati dei dispositivi medici e le rilevazioni dei flussi informativi riguardanti il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquisiti dal SSN, studia ed elabora i dati pubblicandoli annualmente (sul portale del Ministero della salute sono disponibili i Rapporti sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici nel SSN

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa) ).

## **CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR**

La relazione è stata elaborata dall'Ufficio legislativo del Ministero della salute con il contributo della competente Direzione Generale del medesimo Dicastero. Sono stati consultati gli stakeholders.

In particolare si evidenzia che il testo è stato inoltrato agli stakeholders (tra questi Confindustria) che hanno valutato il provvedimento e chiesto alcuni chiarimenti. Nello specifico è stato espresso un parere favorevole sull'articolo relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e svolta una considerazione positiva sulla circostanza che vengono individuati dei *fondi vincolati ad hoc solo per i dispositivi medici* e sul meccanismo di compensazione previsto rispetto alle norme sul payback dei dispositivi medici. Per il resto sono stati forniti chiarimenti e motivazioni sulla formulazione delle disposizioni inserite nello schema in esame.

## **PERCORSO DI VALUTAZIONE**

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti, oltre all'Ufficio legislativo e alla competente Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della salute, il gruppo di lavoro per

l'attuazione del documento “*Governance dei dispositivi medici*” della citata Direzione generale dei dispositivi medici che vede coinvolti rappresentanti regionali, di AIFA, di AGENAS e del MEF.

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA (A.T.N.)

**Amministrazione proponente:** Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee e Ministero della salute

**Titolo:** Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/561, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

### PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### 1. Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega contenuta nell'articolo 15, comma 2, lettere *a), b), c), d), e), f), g)* ed *h)*, della legge di delegazione europea 2019-2020 del 22 aprile 2021, n. 53, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al Regolamento (UE) 2017/745, di seguito denominato "Regolamento", relativo ai dispositivi medici.

Con lo schema di decreto legislativo si è inteso introdurre le disposizioni che, con riferimento agli ambiti ed alle finalità individuate nei criteri di delega, sono ritenute necessarie per l'applicazione del Regolamento europeo e suoi atti esecutivi o delegati.

Con l'abrogazione della direttiva 93/42/CE, il Regolamento introduce una nuova disciplina dei dispositivi medici, immediatamente applicabile e finalizzata all'armonizzazione delle disposizioni che ciascuno Stato membro ha adottato nel proprio ordinamento interno.

Lo schema di decreto in esame, nel rispetto dei principi di delega, reca:

- a. Definizione di contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute.
- b. Riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa.
- c. Definizione del sistema sanzionatorio.
- d. Individuazione di modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI).
- e. Efficientamento dei procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi.

## **2. Analisi del quadro normativo nazionale**

Lo schema di decreto in esame sostituisce integralmente il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, emanato in attuazione della direttiva 93/42/CE, nonché del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, emanato in attuazione della direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili.

Il presente decreto, pertanto, aggiorna ed adegua la disciplina nazionale dei dispositivi medici, allineandola e conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) 745/2017.

## **3. Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti**

Lo schema di decreto legislativo incide:

- Sul decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;
- Sul decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

## **4. Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali**

L'intervento normativo è in linea con il dettato costituzionale e, in particolare, con le previsioni contenute nell'articolo 32 della Costituzione in materia di tutela della salute.

## **5. Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali**

Nel rispetto della competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di "*tutela della salute*", di cui all'articolo 117, comma terzo della Costituzione, lo schema di decreto legislativo in esame non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale e delle province autonome, nonché degli enti locali.

## **6. Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Le disposizioni non prevedono, né determinano, sia pure in via indiretta, nuovi o più onerosi adempimenti a carico degli enti locali.

## **7. Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa**

Il provvedimento non comporta effetti di rilegificazione e non prevede l'utilizzo di strumenti di delegificazione o di semplificazione normativa.

## **8. Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter**

Non risultano all'esame del Parlamento progetti di legge vertenti su materia analoghe.

Si segnala, per completezza, che lo schema di decreto legislativo tiene conto anche di quanto previsto dalla convenzione "Medicrime" del Consiglio d'Europa, sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica, che è attualmente in fase istruttoria.

In attuazione della medesima legge di delegazione europea è stato predisposto uno schema di decreto legislativo attuativo del regolamento (UE) 746/2017, avente ad oggetto la disciplina dei dispositivi medici in vitro.

## **9. Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.**

Non vi sono da segnalare indicazioni della giurisprudenza né risultano pendenti giudizi di costituzionalità nelle materie interessate dall'intervento legislativo.

## **PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

### **1. Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario**

Il presente decreto legislativo non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi ha proprio la finalità di adeguare l'ordinamento alle previsioni del Regolamento (UE) 745 del 2017, relativo ai dispositivi medici.

### **2. Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano procedure di infrazione della Commissione europea sulle materie in oggetto o su materie analoghe.

### **3. Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali**

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

### **4. Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea sulle medesime materie in oggetto o su materie analoghe ovvero orientamenti giurisprudenziali

sovranazionali che impongano una necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

#### **5. 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 risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sulle medesime o analoghe materie in oggetto, ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano la necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

#### **6. Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea**

Con riferimento alla materia oggetto del presente intervento legislativo, in ottemperanza a quanto sancito a livello europeo dall'art. 113 del Regolamento (UE) 745 del 2017, tutti gli Stati dovranno predisporre un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni delle prescrizioni dettate in materia di dispositivi medici.

### **PARTE III - ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

#### **1. Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso**

L'articolo 2 del Regolamento europeo 2017/745 reca un elenco di definizioni più ampio ed aggiornato rispetto a quello contenuto nel precedente decreto legislativo n. 46 del 1997. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, pertanto, si è ritenuto di richiamare integralmente le definizioni del regolamento (art. 2, comma 1), al fine di evitare possibili discrasie tra la previsione comunitaria e l'attuazione nazionale.

Si evidenzia, inoltre, che l'articolo 2, comma 2, lett. a), introduce, in materia di dispositivi medici, la definizione di "*reclamo*", assente nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, al fine di prevenire incertezze interpretative circa una nozione non univoca sul piano tecnico e giuridico.

#### **2. Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi**

I riferimenti normativi contenuti nel testo sono stati verificati e risultano corretti e aggiornati.

#### **3. Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti**

Le disposizioni in oggetto non utilizzano la tecnica della novella legislativa per modificare e integrare disposizioni vigenti.

#### **4. Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo**

Il testo normativo reca norme abrogative espresse.

#### **5. Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente**

Non sussistono norme con effetto retroattivo né norme in precedenza abrogate e fatte rivivere grazie allo schema in oggetto. Anzi, si è cercato di adeguare il sistema nazionale abrogando le norme oramai obsolete in ragione delle disposizioni europee.

#### **6. Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo**

Lo schema di decreto in oggetto attua in modo completo la delega di cui all'articolo 15, comma 2, lettere *a), b), c), d), e), f), g)* ed *h)*, della legge di delegazione europea 2019-2020 del 22 aprile 2021, n. 53

#### **7. Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione**

È prevista l'adozione di decreti attuativi al fine di integrare la disciplina di cui allo schema di decreto, con riferimento alle seguenti norme:

- Articolo 11 (Vigilanza);
- Articolo 12 (Valutazione conforme);
- Articolo 17 (Identificazione e tracciabilità);
- Articolo 18 (Indagini cliniche);
- Articolo 19 (Organi notificati);
- Articolo 24 (Valutazione delle tecnologie sanitarie);
- Art. 25 (Commercio dei dispositivi);
- Art. 28 (Pubblicità)
- Articolo 30 (Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici);
- Art. 32 (Disposizioni transitorie e finali)

Con riferimento all'articolo 28 (Pubblicità) è prevista l'adozione di apposite linee guida.

I tempi stimati sono ritenuti congrui.

**8. Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi**

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati dati in possesso dell'Amministrazione proponente. Si ritiene, pertanto, di non dover far ricorso ad altre basi statistiche, in quanto il Ministero può estrarre i dati necessari dai propri sistemi informativi ed elaborarli mediante la competente Direzione generale.



## IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, e il dott. Claudio Filippi, vice segretario generale;

Vista la richiesta di parere della Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi;

Visto il Regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito: "Regolamento") e, in particolare, l'articolo 36, paragrafo 4;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito Codice) e, in particolare, l'articolo 154, comma 5;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni del segretario generale, rese ai sensi dell'articolo 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

### PREMESSO

La Presidenza del Consiglio dei Ministri- Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi ha richiesto il parere del Garante su di uno schema di decreto legislativo, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

In particolare, lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega legislativa conferita al Governo dall'articolo 15 della legge n. 53 del 2021 ("Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020") e, in linea con i principi e criteri direttivi ivi sanciti, aggiorna e adegua la disciplina interna dei dispositivi medici, allineandola e conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 2017/745 (*infra*: "regolamento 2017/745").

Il provvedimento, inoltre, dispone l'abrogazione (differita per alcune disposizioni) del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e del

decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio, concernente i dispositivi medici.

L'oggetto della delega legislativa (che il citato articolo 15 estende all'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*), concerne la disciplina di contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute; il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa; il sistema sanzionatorio; l'individuazione di modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI); l'efficientamento dei procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA), l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi, nonché della disciplina dei trattamenti di dati personali effettuati in applicazione dei due regolamenti alle disposizioni del Regolamento e alla "normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili".

Tale adeguamento, in particolare, si rende necessario dal momento che il regolamento 2017/745 è stato adottato prima dell'entrata in vigore del nuovo quadro giuridico europeo e, dunque, reca riferimenti alla sola direttiva 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

## RILEVATO

Lo schema di decreto legislativo, in linea generale, introduce alcune disposizioni necessarie alla disciplina della *governance* delle attività funzionali all'immissione sul mercato, alla messa a disposizione e in servizio dei dispositivi e all'adempimento, da parte degli operatori economici, degli obblighi sanciti nei loro confronti dalla normativa unionale.

Di particolare interesse risulta l'articolo 7, in materia di dispositivi su misura che -fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8 e dall'allegato XIII del regolamento 2017/745 - impone, al fabbricante dei dispositivi distribuiti sul territorio nazionale, di comunicare al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi, oltre al dato relativo alla cessazione dell'attività e ogni aggiornamento di tali informazioni.

Il medesimo articolo, ai commi 4 e 5, attribuisce, inoltre, al Ministro della salute la facoltà di introdurre -con uno o più decreti- specifiche disposizioni relative, rispettivamente, alle modalità di conferimento delle informazioni identificative sopra indicate, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura e ai soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato, senza modificarne la destinazione d'uso (art. 21, par. 2, secondo capoverso e 16, par. 1, ultimo periodo, del regolamento (UE)).

L'articolo 8 è invece dedicato alla tessera per il portatore di impianto e alle informazioni (di cui all'art. 18 del regolamento (UE) suscettibili di essere fornite assieme al dispositivo).

L'articolo 10 reca disposizioni relative alla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi, in particolare imponendo ai

fabbricanti di segnalare al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento 2017/745.

Il medesimo articolo prevede che anche gli operatori sanitari pubblici o privati, gli "utilizzatori profani" e i pazienti, qualora rilevino un incidente, possano - nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute - darne comunicazione al medesimo Dicastero, che provvederà alla relativa registrazione, con modalità centralizzata a livello nazionale.

Ai sensi del comma 8 dell'articolo 10, infine, a seguito alla segnalazione di un incidente, il fabbricante sarà tenuto a svolgere le indagini necessarie cooperando con il Ministero della salute, al quale ultimo spetterà valutare i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, eventualmente richiedendo, ove se ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori provvedimenti al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

In relazione alla registrazione in Eudamed da parte degli operatori economici prima dell'immissione sul mercato del dispositivo (diverso da un dispositivo su misura), l'articolo 12 rinvia all'art. 31 del regolamento 745, il cui paragrafo 1 disciplina il contenuto delle informazioni da fornire a tal fine e le relative modalità e tempistiche, che tengono conto della eventualità che la procedura di valutazione della conformità richieda l'intervento di un organismo notificato. Per gli aspetti procedurali della registrazione, si rinvia anche all'articolo 30, commi 1 e 3, del regolamento 745.

Si disciplinano, peraltro, i poteri di verifica del Ministero della salute e le facoltà di utilizzazione dei dati di cui all'articolo 31 del regolamento 745 per introdurre, con decreto, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore.

L'articolo 13 individua nel Ministero della salute, negli organismi notificati, negli operatori economici e negli sponsor i soggetti tenuti all'inserimento dei dati nella Banca dati dei dispositivi medici (Eudamed) predisposta dalla Commissione, rinviando, quanto al contenuto, alle disposizioni che disciplinano i vari sistemi informativi di settore. Si sancisce inoltre, in capo al Ministero della salute, l'onere di garantire l'adozione di misure informatiche finalizzate a favorire la connessione dei descritti sistemi informativi con la Banca Dati Eudamed.

L'articolo 14 impone, poi, al distributore sul territorio italiano dei dispositivi medici diversi dai dispositivi su misura, di registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e quelli identificativi dei dispositivi presenti in Eudamed, in conformità al Sistema di identificazione unica.

Il medesimo articolo stabilisce, peraltro, che i distributori e gli importatori di dispositivi medici conferiscano al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati. Si demanda, inoltre, al Ministero della salute la previsione di disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle suddette informazioni.

L'articolo 15 prescrive che, per garantire l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi, gli operatori economici osservino le prescrizioni contenute nell'art. 25 del regolamento 745 ed i fabbricanti anche quelle relative al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) di cui all'articolo 27 del regolamento 745. Si onerano le istituzioni sanitarie e, se del caso, gli operatori sanitari dell'obbligo di registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) ricevuto.

Particolare interesse, infine, assume l'articolo 21, relativo alle garanzie di riservatezza dei dati e delle informazioni acquisiti nell'attuazione del provvedimento. La disposizione, oltre a rinviare alla norma (art. 109) del regolamento 745 sulle garanzie di riservatezza da accordare alle informazioni e ai dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal decreto stesso, impone – al trattamento dei dati personali detenuti o ottenuti in tale contesto - l'applicazione delle norme del regolamento 745, del Regolamento, del Codice (alla cui indicazione come “decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196” è tuttavia necessario aggiungere la dizione “*e successive modificazioni ed integrazioni*”) ed al regolamento (UE) 2018/1725, con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione.

La clausola di salvaguardia è necessaria – come del resto disposto dalla stessa legge di delegazione – essenzialmente in ragione dell'esigenza di adeguare il riferimento alla direttiva 95/46 (contenuto nel regolamento 2017/745) alla disciplina *medio tempore* sopravvenuta.

## RITENUTO

Lo schema di decreto legislativo non presenta particolari criticità né, del resto, disposizioni disallineate (almeno sotto il profilo della protezione dati) rispetto a quanto sancito dal regolamento 2017/745. Opportuno è, peraltro, il rinvio alla disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali, mutata rispetto al quadro normativo considerato al momento dell'adozione del regolamento 2017/745.

Il provvedimento è, tuttavia, suscettibile di limitate integrazioni (alcune delle quali da apportare, eventualmente, in sede attuativa) volte a garantire un più elevato livello di garanzia dei dati personali coinvolti nell'applicazione della disciplina di settore.

In particolare, si può valutare l'opportunità di introdurre, all'interno del provvedimento, alcune garanzie ulteriori per la riservatezza dei pazienti i quali si avvalgano di dispositivi medici, tali da scongiurare o, quantomeno, minimizzare il rischio di accessi indebiti ai loro dati, secondo modalità che il Garante ha avuto modo di accertare nell'ambito di alcune attività di controllo svolte sul tema.

In tal senso, il criterio di delega di cui all'articolo 15, c.2, lett. g) della legge n. 53 del 2021 pare poter fondare anche un'ulteriore disposizione sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito delle attività funzionali alla fornitura o manutenzione dei dispositivi, tale da:

- inibire l'accesso ai dati anagrafici e anamnestici del paziente, salva l'indispensabilità ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e telediagnosi/teleintervento, rendendo comunque tracciabile ogni operazione di intervento/accesso;

- inquadrare quale responsabile del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento, la società produttrice del dispositivo medico, per le attività di controllo della funzionalità dell'apparecchiatura anche a distanza svolta per conto del titolare (c.d. servizi di manutenzione e di assistenza);

Si valuti, inoltre, di apportare alcune integrazioni specifiche, anche in sede di provvedimenti attuativi cui già lo schema di decreto legislativo rinvia e su cui sarà opportuno acquisire il parere del Garante (così anche per le disposizioni attuative di cui all'articolo 14, c.6).

Si tratta, in particolare:

- dell'indicazione dei tempi di conservazione dei dati del fabbricante di dispositivi su misura ai sensi dell'articolo 7;
- dell'indicazione dei tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 10, c. 8.

## IL GARANTE

ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento, esprime parere favorevole sul proposto schema di decreto legislativo, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, con le seguenti condizioni, esposte nel "Ritenuto", volte a suggerire l'opportunità di:

a) introdurre una specifica disposizione sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito delle attività funzionali alla fornitura o manutenzione dei dispositivi, tale da:

- inibire l'accesso ai dati anagrafici e anamnestici del paziente, salva l'indispensabilità ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e telediagnosi/teleintervento, rendendo comunque tracciabile ogni operazione di intervento/accesso;

- inquadrare quale responsabile del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento, la società produttrice del dispositivo medico, per le attività di controllo della funzionalità dell'apparecchiatura anche a distanza svolta per conto del titolare (c.d. servizi di manutenzione e di assistenza);

b) disciplinare, anche nell'ambito dei provvedimenti attuativi cui già lo schema di decreto legislativo rinvia e su cui sarà opportuno acquisire il parere del Garante:

- i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante di dispositivi su misura ai sensi dell'articolo 7;

- i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 10, c. 8

Roma, 26 maggio 2022

### IL RELATORE



STANZIONE PASQUALE  
Garante per la protezione dei  
dati personali  
PRESIDENTE  
30.05.2022 11:16:28  
GMT+00:00

### IL PRESIDENTE



STANZIONE  
PASQUALE  
Garante per  
la protezione  
dei dati  
personali  
PRESIDENTE  
30.05.2022  
11:17:18  
GMT+00:00

### IL VICE SEGRETARIO GENERALE



FILIPPI  
CLAUDIO  
Garante per la  
protezione dei  
dati personali  
DIRIGENTE -  
UFF. POLIZIA  
GIUDIZIARIA  
26.05.2022  
14:25:50  
GMT+00:00



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/ 2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.**

Rep. Atti n. 120/CSR del 21 giugno 2022

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 21 giugno 2022:

VISTO l'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO l'articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020", che, fissando principi e criteri direttivi, ha delegato il Governo ad adottare entro dodici mesi uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, e al regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

CONSIDERATO che, relativamente ai dispositivi medici, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del d.lgs. 24 febbraio 1996 n. 47, emanato in attuazione della direttiva 93/42/CE, nonché del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, emanato in attuazione della direttiva 90/385/CEE, relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi;

VISTA la nota del 9 maggio 2022, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha inviato, ai fini dell'acquisizione dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, lo schema di decreto legislativo indicato in oggetto, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 5 maggio 2022 e munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato;

VISTA la nota dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza in data 17 maggio 2022, protocollo DAR n. 7928, con la quale la suddetta documentazione è stata diramata con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 23 maggio 2022, poi differita, con successiva nota, protocollo DAR n. 8096 del 19 maggio 2022, al 14 giugno 2022 in seguito alla richiesta del Coordinamento interregionale in sanità di condurre approfondimenti tra le Aree tecniche interessate, stante la complessità del provvedimento;



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso della suddetta riunione, si è svolto un confronto tra le Amministrazioni centrali e le Regioni su un documento delle stesse contenente proposte di modifica al testo del decreto in parola, per la maggior parte riformulate in accordo con il Ministero della salute;

VISTA la nota, protocollo DAR. n. 9783 del 17 giugno 2022, con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato la documentazione inviata dal Coordinamento interregionale in sanità in pari data, che fa seguito alla citata riunione tecnica del 14 giugno 2022, contenente le proposte emendative al testo del decreto;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionato all'assunzione di impegno da parte del Governo a dare attuazione con successivo provvedimento a quanto previsto dall'articolo 15, comma c), della legge 22 aprile 2021, n. 53, tramite il riordino e il coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici anche attraverso una ridefinizione dei compiti, nonché all'accoglimento delle proposte emendative riportate nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente atto (All. A), concernenti la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato, la valutazione delle tecnologie sanitarie e abrogazioni;

CONSIDERATO, inoltre, che nel corso della medesima seduta il Ministero della salute ha accolto le suddette richieste delle Regioni;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

### SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Il Segretario

Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Firmato digitalmente da  
SINISCALCHI ERMENEGILDA  
C=IT  
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI

Il Presidente

On.le Mariastella Gelmini



Firmato digitalmente da  
GELMINI MARIASTELLA  
C=IT  
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME

22/106/SR4/C7

21/6/2022



**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO, NONCHÉ PER L'ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 23 APRILE 2020, CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, PER QUANTO RIGUARDA LE DATE DI APPLICAZIONE DI ALCUNE DELLE SUE DISPOSIZIONI AI SENSI DELL'ARTICOLO 15 DELLA LEGGE 22 APRILE 2021, N. 53**

*Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*

***Punto 4) Conferenza Stato-Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole all'intesa condizionato a:

- all'impegno del Governo a dare attuazione, con successivo provvedimento, a quanto previsto all'art. 15 comma c della Legge 22 aprile 2021, n. 53, tramite il riordino e il coordinamento dell'attività tra gli Enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici anche attraverso una ridefinizione dei compiti;
- all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

Art. 10.

*(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato)*

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65) del regolamento, gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo medico, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 34) del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3 possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1 del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. **Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti termini e modalità della segnalazione dei reclami.** Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5 del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 89 del



regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori **provvedimenti adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante**, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori **profani** e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a carico del medesimo, di adottare misure appropriate per la tutela della salute **pubblica e della sicurezza pubblica dei pazienti**.

## ART. 22

### *(Valutazione delle tecnologie sanitarie)*

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini ~~un'organica risposta al governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medici e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medici~~, e di garantire che i processi decisionali del Servizio sanitario nazionale siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a, della Legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

- a) **presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione**, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal Servizio sanitario nazionale;
- b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività **dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale**



~~dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici delle Unità regionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie e, in generale, di tutti i soggetti pubblici e privati che operano nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;~~

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c) secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della Salute, su proposta tecnica dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'AIFA competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i compiti e ~~è stabilita~~ la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

#### **Art. 32** **(Abrogazioni)**

2. L'articolo 9, commi 2 e 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, con riferimento alle disposizioni contenute nei decreti applicativi, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento

Roma, 21 giugno 2022

