

# dossier

16 maggio 2022

Schemi di decreto legislativo per  
l'adeguamento della disciplina sui  
dispositivi medici ai regolamenti  
(UE) 2017/745, (UE) 2017/746,  
(UE) 2020/561 e (UE) 2022/112

---

A.G. n. 384 e A.G. n. 385

---



Senato  
della Repubblica




Camera  
dei deputati



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) -  [@SR\\_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 546



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) -  [@CD\\_salute](https://twitter.com/CD_salute)

Atti del Governo n. 384-385

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

## INDICE

<i>Oggetto degli schemi di decreto legislativo e Contenuto della disciplina di delega</i> .....	5
<i>Contenuto dello schema di decreto legislativo A.G. n. 384</i> .....	7
<i>Contenuto dello schema di decreto legislativo A.G. n. 385</i> .....	12



*Oggetto degli schemi di decreto legislativo e Contenuto della disciplina di delega*

Gli schemi di decreto legislativo in esame sono stati predisposti in attuazione della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 15 della [L. 22 aprile 2021, n. 53](#) (legge di delegazione europea 2019-2020). **Tale delega concerne l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni di due regolamenti europei, relativi, rispettivamente, ai dispositivi medici in generale ed ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* - regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017<sup>1</sup> (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020<sup>2</sup>), e [regolamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017<sup>3</sup> (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2022/112](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022<sup>4</sup>) -. Lo schema di decreto **A.G. n. 384** concerne l'adeguamento alla suddetta disciplina europea relativa alla generalità dei dispositivi medici, mentre lo schema di decreto **A.G. n. 385** riguarda (al fine del summenzionato adeguamento) i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Il termine per l'esercizio della delega in esame scade l'8 agosto 2022, in base al meccanismo di scorrimento dei termini previsto dal combinato disposto del comma 3 dell'articolo 31 della [L. 24 dicembre 2012, n. 234](#), e del comma 1 del citato articolo 1 della L. n. 53 del 2021 (meccanismo che si riferisce ai casi in cui il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine per l'esercizio della delega o successivamente).

Il comma 2 del suddetto articolo 15 della L. n. 53 ha posto alcuni principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega in oggetto<sup>5</sup>. Essi prevedono:

- l'adeguamento ed il raccordo delle disposizioni nazionali vigenti a quelle dei regolamenti europei in oggetto, con particolare riferimento alle modalità ed alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e con il coordinamento ed il riordino di quelle residue (lettera *a*));
- la definizione dei contenuti, delle tempistiche e delle modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori dei dispositivi in oggetto sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori (operatori

<sup>1</sup> Regolamento "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".

<sup>2</sup> Regolamento "che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni".

<sup>3</sup> Regolamento "relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione".

<sup>4</sup> Regolamento "che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente".

<sup>5</sup> Essi si aggiungono a quelli generali di cui all'articolo 32 della citata L. n. 234 del 2012, i quali sono richiamati dal suddetto articolo 1, comma 1, della L. n. 53 del 2021.

- sanitari o "utilizzatori profani"), sono tenuti a comunicare al Ministero della salute (lettera *b*));
- il riordino ed il coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti ed anche al fine dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema (lettera *c*). In tale ambito, si prevede anche il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa relativi ai dispositivi medici<sup>6</sup>;
  - la revisione dell'apparato sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni dei regolamenti europei in oggetto ed il riordino dell'apparato sanzionatorio vigente (lettera *d*)<sup>7</sup>; il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione sia commessa da imprese rientranti nella nozione di microimpresa di cui alla [raccomandazione 2003/361/CE](#) della Commissione, del 6 maggio 2003<sup>8</sup>;
  - l'individuazione delle modalità di tracciabilità del singolo dispositivo medico, attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti - o di quelle in via di implementazione - in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), previsto dai regolamenti in oggetto<sup>9</sup>, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo (lettera *e*)).
  - l'elevamento dell'efficienza dei procedimenti di acquisto, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ed attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di valutazione - *Health Technology Assessment* (HTA) - dei dispositivi medici, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA (lettera *f*));
- Si ricorda che l'articolo 1, comma 587, della [L. 23 dicembre 2014, n. 190](#), ha previsto l'istituzione, da parte del Ministero della salute, di una rete nazionale, coordinata dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'attuazione di un programma di valutazione -

<sup>6</sup> Cfr., al riguardo, la parte di scheda relativa all'**articolo 29** dello schema di decreto **A.G. n. 384**.

<sup>7</sup> Si ricorda altresì che i principi e criteri direttivi generali di delega, posti dal citato articolo 32 della L. n. 234 del 2012, prevedono (alla lettera *d*) del comma 1) l'introduzione di sanzioni penali o amministrative, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni stabilite in sede di esercizio della delega (per le sanzioni amministrative pecuniarie, si contempla una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro).

<sup>8</sup> Si ricorda che la suddetta raccomandazione 2003/361/CE definisce come microimprese quelle che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro.

<sup>9</sup> Cfr., in particolare, l'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24 del regolamento (UE) 2017/746. Si ricorda che il suddetto articolo 27 del regolamento (UE) 2017/745 esclude dall'ambito del sistema UDI i dispositivi medici su misura e quelli oggetto di indagine (come definiti dall'articolo 2, primo comma, punti 3) e 46), del medesimo regolamento).

Programma nazionale di *Health Technology Assessment* (HTA) dei dispositivi medici -. Sulla base di tale previsione è stata istituita una Cabina di regia, al fine di coordinare, mediante gli apporti del Ministero della salute, dell'AGENAS, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e delle regioni, le attività di *Health Technology Assessment* dei dispositivi medici sviluppate a livello nazionale e locale, dando attuazione ad un programma nazionale. Quest'ultimo è oggetto di un Documento strategico, predisposto dalla medesima Cabina di regia e sul quale è stata sancita l'[intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 21 settembre 2017](#)<sup>10</sup>.

- l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici (lettera *f*) citata).  
Si ricorda che l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio è stata prevista dall'articolo 9-ter, comma 7, del [D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125](#), allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);
- l'adeguamento dei trattamenti di dati personali effettuati in applicazione dei regolamenti europei in oggetto alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2016/679](#)<sup>11</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili<sup>12</sup> (lettera *g*));
- l'introduzione, ai fini del finanziamento del governo dei dispositivi medici, dell'obbligo di corresponsione, 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 (lettera *h*)).

### *Contenuto dello schema di decreto legislativo A.G. n. 384*

Lo schema di decreto legislativo **A.G. n. 384**, come accennato, concerne l'adeguamento alla disciplina, relativa alla generalità dei dispositivi medici, posta dal [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020).

<sup>10</sup> Si rinvia, in merito, anche alla sezione del Ministero della salute presente al seguente indirizzo [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie).

<sup>11</sup> Regolamento "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)".

<sup>12</sup> Cfr. il codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196](#).

La relazione illustrativa dello schema osserva che tale adeguamento richiede la sostituzione della disciplina sia del [D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46](#), relativo in generale ai dispositivi medici, sia del [D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507](#), concernente i dispositivi medici impiantabili attivi. L'**articolo 32** del presente schema dispone l'abrogazione, secondo vari termini temporali, dei suddetti due decreti legislativi.

L'**articolo 1** dello schema indica l'oggetto del medesimo provvedimento, mentre l'**articolo 2** rinvia per la definizione di alcuni termini alle norme europee in esame ed inserisce la definizione del termine "reclamo". La relazione illustrativa osserva che, in via generale, le definizioni poste dalle nuove norme europee sono più aggiornate ed approfondite rispetto a quelle di cui al citato D.Lgs. n. 46 e che l'inserimento della definizione del termine "reclamo" è operato in considerazione dell'esigenza di prevenire incertezze interpretative.

L'**articolo 3** individua le autorità competenti, in conformità alle competenze del Ministero della salute, del Ministero dello sviluppo economico e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Gli **articoli 4, 5 e 9** rinviano per la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio, i requisiti generali di sicurezza e prestazione e la classificazione dei dispositivi medici alle norme europee in oggetto e pongono alcune norme di chiusura.

L'**articolo 6, comma 1**, prevede la possibilità di presentazione di dispositivi medici non conformi al presente schema in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili.

Il successivo **comma 2** richiede che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico siano fornite in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale.

L'**articolo 7** prevede, per i fabbricanti che mettano a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura, l'obbligo di comunicazione al Ministero della salute dei propri dati identificativi e dell'elenco dei suddetti dispositivi. *Sotto il profilo redazionale, si rileva che il **comma 2** fa riferimento ai dati di cui al **comma 3** e che il richiamo sembrerebbe invece dover concernere i dati di cui al **comma 1**.*

L'**articolo 8** concerne le informazioni che devono essere rese - da parte del fabbricante e delle istituzioni sanitarie - ai pazienti portatori di impianto, nonché la tessera per il portatore di impianto (la quale deve essere fornita insieme con il relativo dispositivo).

L'**articolo 10** riguarda la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi, disciplinando gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati, l'obbligo di svolgimento delle indagini necessarie da parte del fabbricante e le valutazioni da parte del Ministero della salute. L'obbligo di comunicazione da parte dei suddetti operatori sanitari è adempiuto secondo i termini e le modalità stabiliti con decreto del Ministro della salute; il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria. A quest'ultimo riguardo, si rileva che le norme



sanzionatorie di cui al **comma 45** del successivo **articolo 27** richiamano - oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi medici) eventualmente previsti da disposizioni regionali<sup>13</sup> - esclusivamente gli operatori sanitari e non anche i responsabili della struttura a cui gli operatori abbiano fatto eventualmente riferimento; *si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo*. Si rileva inoltre che la norma sanzionatoria di cui al suddetto **comma 45** richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione di cui al **comma 2** del presente **articolo 10** e non anche gli obblighi di comunicazione di cui ai **commi 5 e 6** dello stesso **articolo**; *si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo*.

L'**articolo 11** rinvia alle norme europee in oggetto per la disciplina della valutazione di conformità - valutazione che i fabbricanti devono eseguire<sup>14</sup> prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo medico - e prevede la possibilità, per casi eccezionali di necessità e urgenza, di autorizzazioni di deroga a tale procedura.

Gli **articoli 12 e 13** fanno riferimento al sistema elettronico europeo, relativo alla registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori di dispositivi medici diversi da quelli su misura, e alla Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), nella quale confluiscono sia i dati del suddetto sistema sia quelli del sistema UDI e della banca dati UDI, i quali sono relativi all'identificazione unica e alla tracciabilità di ogni dispositivo medico prodotto e immesso sul mercato (ad eccezione di quelli su misura)<sup>15</sup>; l'**articolo 14** prevede una banca dati nazionale, nella quale è tenuto a registrarsi ogni distributore (non rientrante nelle suddette categorie tenute all'obbligo di registrazione a livello europeo) operante nel settore sul territorio italiano, ferma restando l'esclusione per i soggetti che distribuiscano soltanto dispositivi su misura.

L'**articolo 15** richiede che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura prevista al **comma 1**.

L'**articolo 16** riguarda le indagini cliniche sui dispositivi medici; la definizione di alcuni profili della disciplina in materia viene demandata a decreti del Ministro della salute. Si ricorda che, in base all'articolo 62 del citato regolamento (UE) 2017/745, tali indagini possono essere autorizzate per verificare l'efficacia del dispositivo in condizioni normali d'uso - eventualmente con riguardo ai benefici clinici indicati dal fabbricante - o la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati.

L'**articolo 17** concerne gli organismi notificati (organismi di valutazione della conformità). Si ricorda che, in base al citato regolamento (UE) 2017/745, per

---

<sup>13</sup> Riguardo a tale eventuale figura, cfr. il **comma 4** del presente **articolo 10**.

<sup>14</sup> Riguardo alla partecipazione (nella procedura di valutazione) di "organismi notificati", cfr. la parte di scheda relativa all'**articolo 17** dello schema.

<sup>15</sup> Come detto, l'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/745 esclude dall'ambito del sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI) i dispositivi medici su misura e quelli oggetto di indagine (come definiti dall'articolo 2, primo comma, punti 3) e 46), del medesimo regolamento). Riguardo ai dispositivi oggetto di indagine, cfr. la parte di scheda relativa all'**articolo 16** del presente schema.

alcune procedure di valutazione della conformità del dispositivo da parte del fabbricante è richiesto l'intervento di un organismo notificato<sup>16</sup> (in base all'**articolo 3, comma 2**, dello schema, l'autorità pubblica responsabile per le procedure amministrative relative agli organismi notificati è il Ministero della salute).

L'**articolo 18** esplicita che i dispositivi medici - diversi dai dispositivi su misura o oggetto di indagine - conformi alla disciplina europea e nazionale in esame recano la marcatura CE di conformità.

L'**articolo 19** disciplina le funzioni di sorveglianza sul rispetto della disciplina in oggetto, le quali sono svolte dal Ministero della salute, tramite i propri uffici centrali e periferici.

L'**articolo 20** disciplina l'obbligo di motivazione e la possibilità - fatti salvi alcuni casi di urgenza - di controdeduzioni preventive per i provvedimenti amministrativi ivi indicati.

L'**articolo 21** fa riferimento ad un complesso di norme - dell'Unione europea e nazionali - in materia di riservatezza.

L'**articolo 22** prevede l'adozione con decreto ministeriale - secondo la procedura di emanazione definita al **comma 2** - del programma nazionale di valutazione HTA (*Health Technology Assessment*) dei dispositivi medici<sup>17</sup>; il programma deve essere successivamente aggiornato con cadenza triennale. Il **comma 1** prevede che all'attuazione del programma concorra l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), la quale, anche mediante la stipulazione di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i compiti definiti nelle **lettere da a) ad e)** del medesimo **comma 1**. Il **comma 3** demanda ad un accordo, da concludersi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, la definizione delle modalità operative per l'elevamento dell'efficienza dei procedimenti di acquisto, anche sulla base degli esiti delle attività di valutazione svolte ai sensi dell'articolo 1, comma 587, della [L. 23 dicembre 2014, n. 190](#)<sup>18</sup>, e sulla base degli obiettivi individuati dal suddetto programma nazionale di valutazione HTA. Il **comma 5** demanda a un decreto del Ministro della salute la definizione, secondo i riferimenti definiti dal medesimo **comma**, della composizione dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici<sup>19</sup>. Riguardo all'emanazione del decreto relativo al suddetto programma di valutazione HTA, *si valuti l'opportunità di far riferimento (nel **comma 2**) al Ministro della salute, anziché al "Ministero"*.

Gli **articoli da 23 a 25** recano norme sulle attività di vendita di dispositivi medici. Tra l'altro, si prevede la possibilità di definizione, con decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di disposizioni in materia relative anche a specifiche tipologie di dispositivi medici e si

<sup>16</sup> Cfr. gli articoli 52 e 53 del suddetto regolamento.

<sup>17</sup> Cfr., al riguardo, anche la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

<sup>18</sup> Riguardo a quest'ultimo comma, cfr. la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

<sup>19</sup> Riguardo al suddetto Osservatorio, cfr. la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

disciplinano le attività amministrative di contrasto di pratiche di vendita a distanza eventualmente illegali e di vendita di dispositivi falsificati.

L'**articolo 26** reca il divieto di pubblicità per alcune categorie di dispositivi medici ed ammette lo svolgimento della stessa per gli altri dispositivi, previa autorizzazione del Ministero della salute e secondo le norme e le linee guida stabilite, richiamate o previste dal medesimo **articolo**; con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

L'**articolo 27** reca l'apparato sanzionatorio, costituito da sanzioni amministrative pecuniarie. I **commi da 1 a 47** comminano le singole sanzioni, mentre i **commi da 48 a 54** recano norme comuni in materia. Si segnala che il **comma 48** - recependo uno specifico principio della disciplina di delega<sup>20</sup> - prevede che le misure delle sanzioni di cui al **presente articolo** siano ridotte nella misura di un terzo qualora la violazione sia commessa da imprese rientranti nella nozione di microimpresa di cui alla [raccomandazione 2003/361/CE](#) della Commissione, del 6 maggio 2003<sup>21</sup>. Si ricorda che, nel presente schema, la disciplina di alcuni degli obblighi oggetto delle sanzioni in esame deve essere integrata mediante l'adozione di altri provvedimenti; *si valuti l'opportunità di un chiarimento riguardo alla decorrenza delle norme sanzionatorie relative a tali obblighi.*

L'**articolo 28** - in attuazione di uno specifico principio di delega<sup>22</sup> - istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo per il governo dei dispositivi medici; esso è alimentato mediante l'introduzione di un contributo, a carico delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, pari 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. La definizione di alcuni profili della disciplina in oggetto è demandata ad un decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura di cui ai **commi 3 e 4**.

L'**articolo 29** demanda a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'individuazione dei meccanismi di definizione dei tetti di spesa pubblica in materia di dispositivi medici, nel rispetto delle norme poste dall'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), e comma 9, del [D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125](#). Si ricorda che la disciplina di delega ha previsto il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto delle norme summenzionate. *Si valuti l'opportunità di chiarire il rapporto tra il decreto ministeriale previsto dall'**articolo 29** in esame e le norme richiamate dal medesimo **articolo***, le quali già prevedono una procedura di definizione dei tetti.

Si ricorda che le disposizioni richiamate prevedono che:

<sup>20</sup> Cfr. la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

<sup>21</sup> Tale raccomandazione, come già ricordato, definisce come microimprese quelle che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro.

<sup>22</sup> Cfr. la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

- il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia stabilito con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e sia aggiornato con cadenza biennale, "fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento" (rispetto alla base di calcolo costituita dal livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato). Da ultimo, [l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome, sancito dalla relativa Conferenza permanente il 7 novembre 2019](#) ha confermato il valore del 4,4 per cento per il tetto di spesa regionale (testualmente l'accordo si riferisce al 2019);
- ai fini del rispetto del limite di spesa regionale in oggetto, gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale siano tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto in essere;
- l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in oggetto, come certificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 50 per cento. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

L'**articolo 30** demanda a decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la revisione periodica delle tariffe per le attività amministrative previste dalla disciplina in esame.

L'**articolo 31** reca alcune norme transitorie, in relazione a quelle omologhe previste dagli articoli 120 e 123 del citato regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni. *Riguardo ai commi 1 e 3 del presente articolo 31 e al comma 10 dell'articolo 32, si valuti se sussista l'esigenza di far riferimento alle date del 26 maggio 2025 e del 26 maggio 2024, anziché a quelle del 27 maggio 2025 e del 27 maggio 2024, tenuto conto dei termini posti dai paragrafi 2, 3 e 4 del suddetto articolo 120, e successive modificazioni. Riguardo al riferimento, posto dal comma 4 del presente articolo 31, alla pubblicazione (da parte della Commissione europea) dell'avviso sulla piena funzionalità di Eudamed, si consideri l'opportunità di valutare se occorra far riferimento anche al termine dilatorio di sei mesi dalla pubblicazione suddetta, termine posto dal paragrafo 3 del citato articolo 123, e successive modificazioni.*

L'**articolo 32** dispone l'abrogazione, nei vari termini temporali ivi indicati, dei citati D.Lgs. n. 46 del 1997 e D.Lgs. n. 507 del 1992.

L'**articolo 33** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

*Contenuto dello schema di decreto legislativo A.G. n. 385*

Lo schema di decreto legislativo **A.G. n. 385**, come accennato, concerne l'adeguamento alla disciplina sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* posta dal [regolamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2022/112](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022).

La relazione illustrativa dello schema osserva che tale adeguamento richiede la sostituzione della disciplina posta dal [D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332](#). L'**articolo 30** dello schema dispone l'abrogazione, secondo vari termini temporali, del suddetto decreto.

L'**articolo 1** dello schema indica l'oggetto del medesimo provvedimento.

L'**articolo 2** rinvia per la definizione di alcuni termini alle norme europee in esame ed inserisce la definizione del termine "reclamo". La relazione illustrativa osserva che, in via generale, le definizioni poste dalle nuove norme europee sono più aggiornate ed approfondite rispetto a quelle di cui al citato D.Lgs. n. 332 e che l'inserimento della definizione del termine "reclamo" è operato in considerazione dell'esigenza di prevenire incertezze interpretative.

L'**articolo 3** individua le autorità competenti, in conformità alle competenze del Ministero della salute, del Ministero dello sviluppo economico e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Gli **articoli 4 e 5** rinviano per la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio ed i requisiti generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* alle norme europee in oggetto e pongono alcune norme di chiusura.

L'**articolo 6, comma 1**, prevede la possibilità di presentazione di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* non conformi al presente schema in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili.

Il successivo **comma 2** richiede che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico-diagnostico *in vitro* siano fornite in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale.

L'**articolo 8** rinvia alle norme europee in oggetto per la disciplina della valutazione di conformità - valutazione che i fabbricanti devono eseguire prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* - e prevede la possibilità, per casi eccezionali di necessità e urgenza, di autorizzazioni di deroga a tale procedura. L'**articolo 7** concerne gli organismi notificati (organismi di valutazione della conformità); si ricorda che, in base al citato regolamento (UE) 2017/746, per alcune procedure di valutazione della conformità del dispositivo da parte del fabbricante è richiesto l'intervento di un organismo notificato<sup>23</sup> (in base all'**articolo 3, comma 2**, dello schema, l'autorità pubblica responsabile per le procedure amministrative relative agli organismi notificati è il Ministero della salute).

Gli **articoli 9 e 10** fanno riferimento al sistema elettronico europeo, relativo alla registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori di dispositivi medici e alla Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), nella quale

<sup>23</sup> Cfr. gli articoli 48 e 49 del suddetto regolamento.

confluiscono sia i dati del suddetto sistema sia quelli del sistema UDI e della banca dati UDI, i quali sono relativi all'identificazione unica e alla tracciabilità di ogni dispositivo medico prodotto e immesso sul mercato (ad eccezione di quelli su misura); l'**articolo 11** prevede una banca dati nazionale, nella quale è tenuto a registrarsi ogni distributore di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (non rientrante nelle suddette categorie tenute all'obbligo di registrazione a livello europeo) operante sul territorio italiano.

L'**articolo 12** richiede che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, emanato secondo la procedura prevista al **comma 1**.

L'**articolo 13** riguarda la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, disciplinando gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati, l'obbligo di svolgimento delle indagini necessarie da parte del fabbricante e le valutazioni da parte del Ministero della salute. L'obbligo di comunicazione da parte dei suddetti operatori sanitari è adempiuto secondo i termini e le modalità stabiliti con decreto del Ministro della salute; il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria. A quest'ultimo riguardo, si rileva che le norme sanzionatorie di cui al **comma 37** del successivo **articolo 27** richiamano - oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi in oggetto) eventualmente previsti da disposizioni regionali<sup>24</sup> - esclusivamente gli operatori sanitari e non anche i responsabili della struttura a cui gli operatori abbiano fatto eventualmente riferimento; *si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo*. Si rileva inoltre che la norma sanzionatoria di cui al suddetto **comma 37** richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione di cui al **comma 2** del presente **articolo 13** e non anche gli obblighi di comunicazione di cui ai **commi 5 e 6** dello stesso **articolo**; *si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo*.

L'**articolo 14** riguarda gli studi sulle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; vengono richiamate le norme di cui al capo VI del citato regolamento (UE) 2017/746 e si prevede l'eventuale definizione di ulteriori disposizioni in materia con decreti del Ministro della salute.

L'**articolo 15** disciplina le funzioni di sorveglianza sul rispetto della disciplina sui dispositivi in esame, le quali sono svolte dal Ministero della salute, tramite i propri uffici centrali e periferici.

L'**articolo 16** rinvia alle norme europee in esame per la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, mentre l'**articolo 17** esplicita che i dispositivi in oggetto - diversi da quelli destinati agli studi delle prestazioni - conformi alla disciplina europea e nazionale recano la marcatura CE di conformità.

L'**articolo 18** reca una disciplina sul programma nazionale di valutazione HTA, sulla relativa attuazione, sui procedimenti di acquisto e sull'Osservatorio nazionale sui prezzi sostanzialmente identica a quella di cui all'**articolo 22** dello schema di

<sup>24</sup> Riguardo a tale eventuale figura, cfr. il **comma 4** del presente **articolo 13**.

decreto **A.G. n. 384**. *Considerato che anche l'articolo 18 in esame fa letteralmente riferimento alla generalità dei dispositivi medici, si valuti l'opportunità di evitare una duplicità di fonti normative.*

Gli **articoli da 19 a 21** recano norme sulle attività di vendita di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Tra l'altro, si prevede la possibilità di definizione, con decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di disposizioni in materia relative anche a specifiche tipologie di dispositivi e si disciplinano le attività amministrative di contrasto di pratiche di vendita a distanza eventualmente illegali e di vendita di dispositivi falsificati.

L'**articolo 22** reca il divieto di pubblicità per alcune categorie di dispositivi medico-diagnostici ed ammette lo svolgimento della stessa per gli altri dispositivi in oggetto, previa autorizzazione del Ministero della salute e secondo le norme e le linee guida stabilite, richiamate o previste dal medesimo **articolo**; con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

L'**articolo 23** disciplina l'obbligo di motivazione e la possibilità - fatti salvi alcuni casi di urgenza - di controdeduzioni preventive per i provvedimenti amministrativi ivi indicati.

Gli **articoli 24 e 25** recano norme sul fondo per il governo dei dispositivi medici e sui tetti di spesa pubblica identiche a quelle di cui agli **articoli 28 e 29** dello schema di decreto **A.G. n. 384**. *Considerato che anche gli articoli 24 e 25 in esame fanno letteralmente riferimento alla generalità dei dispositivi medici, si valuti l'opportunità di evitare una duplicità di fonti normative.*

L'**articolo 26** fa riferimento ad un complesso di norme - dell'Unione europea e nazionali - in materia di riservatezza.

L'**articolo 27** reca l'apparato sanzionatorio, costituito da sanzioni amministrative pecuniarie. I **commi da 1 a 39** comminano le singole sanzioni, mentre i **commi da 40 a 46** recano norme comuni in materia. Si segnala che il **comma 40** - recependo uno specifico principio della disciplina di delega<sup>25</sup> - prevede che le misure delle sanzioni di cui al **presente articolo** siano ridotte nella misura di un terzo qualora la violazione sia commessa da imprese rientranti nella nozione di microimpresa di cui alla [raccomandazione 2003/361/CE](#) della Commissione, del 6 maggio 2003<sup>26</sup>. Si ricorda che, nel presente schema, la disciplina di alcuni degli obblighi oggetto delle sanzioni in esame deve essere integrata mediante l'adozione di altri provvedimenti; *si valuti l'opportunità di un chiarimento riguardo alla decorrenza delle norme sanzionatorie relative a tali obblighi.*

L'**articolo 28** demanda a decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la revisione periodica delle tariffe per le attività amministrative previste dalla disciplina in esame.

<sup>25</sup> Cfr. la parte della presente scheda relativa al contenuto della disciplina di delega.

<sup>26</sup> Tale raccomandazione, come già ricordato, definisce come microimprese quelle che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro.

L'**articolo 29** reca alcune norme transitorie, in relazione a quelle omologhe previste dagli articoli 110 e 113 del citato regolamento (UE) 2017/746, e successive modificazioni. Riguardo al riferimento, posto dal **comma 3** del presente **articolo 29**, alla pubblicazione (da parte della Commissione europea) dell'avviso sulla piena funzionalità di Eudamed, *si consideri l'opportunità di valutare se occorra far riferimento anche al termine dilatorio di sei mesi dalla pubblicazione suddetta*, termine posto dal paragrafo 3 del citato articolo 113, e successive modificazioni.

L'**articolo 30** dispone l'abrogazione, nei vari termini temporali ivi indicati, del citato D.Lgs. n. 332 del 2000.

L'**articolo 31** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.