

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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

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

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



*Al Ministro*  
*per i rapporti con il Parlamento*  
DRP/II/XVIII/D181/22

Roma, 6 maggio 2022

*Gia Rendeli*

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) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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 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.

*Roberto Lenzi*

Federico D'Inca

---

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) 2017/746, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 98/79/CE E LA DECISIONE 2010/227/UE DELLA COMMISSIONE, NONCHÉ PER L'ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/112 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.**

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.

Il Regolamento (UE) 2017/746 ha abrogato la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, introducendo una nuova disciplina direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

In sede di adeguamento l'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 ha dettato i principi e criteri direttivi 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 e del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, 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 medico-diagnostici in vitro, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE.

La finalità del presente decreto legislativo è quindi quella di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, allineandola e conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746.

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

L'articolo 1 definisce "Oggetto, finalità e ambito di applicazione"

L'opportunità di razionalizzare la numerazione progressiva delle disposizioni ha suggerito di invertire l'ordine seguito dal d.lgs. 8 settembre 2000 n. 332 (Attuazione della Direttiva 98/79/CE), posponendo l'articolo contenente le definizioni all'articolo dedicato all'oggetto, alle finalità e all'ambito di applicazione del nuovo provvedimento legislativo.

Il comma 1 del decreto pertanto dispone le finalità prevedendo che il provvedimento è finalizzato a dettare le disposizioni necessarie affinché il quadro normativo nazionale venga adeguato al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio,



del 5 aprile 2017 e alle previsioni contenute nella legge delega di cui all'art. 15 della legge n. 53 del 2021.

L'articolo 2 contiene le “definizioni”

L'articolo 1 del d.lgs. 332/2000 conteneva un elenco dettagliato delle definizioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, considerandoli, ai fini del decreto stesso, quali dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo.

Il regolamento europeo contiene un maggior numero di definizioni rispetto al decreto 332/2000: le definizioni contenute in quest'ultimo si ritrovano, peraltro, tutte nel regolamento.

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-diagnostico in vitro prevista nel regolamento europeo non è incompatibile con la precedente, ma questa andrebbe integrata ad esempio con “software”; inoltre, il decreto fa riferimento a finalità più ristrette rispetto a quelle indicate dal regolamento.

Nel regolamento si menzionano “unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni”:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico (nel decreto legislativo non erano indicato “un processo”);
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita (nel decreto legislativo era indicata “anomalia congenita”);
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;



e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;

f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

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

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) 2017/746; l'utilizzo della locuzione in oggetto in più disposizioni del regolamento (UE) stesso, quali: l'art. 11, paragrafo 3, lett. g) (sugli obblighi del mandatario); l'art. 12, lett. d) (sul cambio di mandatario); l'art. 13, paragrafi 6 e 8 (sugli obblighi generali degli importatori); l'art. 14, paragrafo 5 (sugli obblighi generali dei distributori); l'art. 40, paragrafo 6 (su monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati); l'art. 88, paragrafo 1 (sulle attività di sorveglianza del mercato); l'allegato III, paragrafo 1, lett. a) e b) (in materia di documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione); l'allegato VII, paragrafo 2.2 lett. j) (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. 96 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. 31 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. 31, paragrafo 7, prevede che “gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili informazioni generali sulle loro disposizioni relative alla valutazione, della 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 3, della legge 3 maggio 2019 n. 37, che sul punto ha modificato l'art. 1 comma 1 del d.lgs. 8 settembre 2000 n. 332, inserendovi le lett. *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. 332/2000.

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.

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. 38 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. 20, comma 3-*bis*), d.lgs. 332/2000, che, nel testo risultante dall'art. 17, comma 3, della legge n. 37/2019, così dispone: «3-*bis*. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *e-bis*), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 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 medici. 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 31 del regolamento (UE) 2017/746, 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)».

L'articolo 4 disciplina la messa a disposizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 prestazioni, viene opportunamente previsto che il Ministero della salute – secondo quanto previsto dall'art. 5, par. 5, secondo capoverso, prima parte – ha 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. 29, 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 29*: «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 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, mentre il comma 4 prevede che con decreto del Ministro della salute (secondo quanto previsto dall’art. 1, par. 8 del regolamento) possono essere stabilite 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 prestazioni

Il comma 1 stabilisce che i requisiti generali di sicurezza e prestazioni 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. 6, del regolamento (UE). Si segnala che la “dichiarazione di conformità UE” è testualmente menzionata in più parti del regolamento (UE) e, fra l’altro, nell’art. 17 dello stesso.



L'articolo 6 è dedicato alla libera circolazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai dispositivi per destinazioni particolari

Il comma 1 contiene un'altra eccezione, riproduttiva del disposto di cui all'art. 19, comma 3, del regolamento (UE), in forza del quale lo Stato membro non impedisce la presentazione di dispositivi 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, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 20, 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 si occupa degli organismi notificati

Nel comma 1 si prevede che, con riferimento alla disciplina degli organismi notificati, si applichino le disposizioni contenute negli articoli da 31 a 46 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 articoli 34 e 35 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. 37, primo capoverso, dello stesso regolamento: «Tutti i



documenti richiesti ai sensi degli articoli 34 e 35 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'articolo 35, 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. 35 par. 1: «l'autorità responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 34 e 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 51 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. 31 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, responsabili 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). A tal proposito l'art. 38, par. 2, del regolamento (UE) dispone che *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.

L'articolo 8 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 48 del regolamento (UE) e le procedure ivi indicate.

Con tale disposizione si è ritenuto opportuno fare un generale rinvio introduttivo alla disciplina europea.

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 10 dell'articolo 48 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. 48, 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 10, 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 accettabile 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 10 dell'articolo 48 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 in linea l'art. 54, 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 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 attestino 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 29 e l'art. 54 del Regolamento (UE).

Ai sensi del comma 5, nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

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

La disposizione è di rilievo organizzativo e procedimentale.

Infine, ai sensi del comma 7, la deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche

La disposizione costituisce espressione della potestà legislativa statale in tema di determinazione dei livelli ulteriori e più rigorosi di tutela della salute e di sicurezza dei dispositivi.

L'articolo 9 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 27, 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 medico-diagnostico in vitro, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 28, 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 dall'art. 28 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. 27, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE).



Da segnalare il par. 2 dello stesso art. 27, 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.

Il comma 2 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 27 del regolamento (UE).

La norma compendia le pertinenti disposizioni del regolamento (UE), segnatamente l'art. 28, par. 2 e 6.

Il comma 3 consente al Ministero della salute di utilizzare i dati di cui all'art. 28 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 104 del regolamento.

La norma fa leva sui criteri generali che devono ispirare, per la teoria delle scienze economico-giuridiche, la “giusta” determinazione dei valori tariffari, e che sono compendiate nell'art. 104 del regolamento (UE), al fine di imporre tariffe periodiche sulla base dei dati presenti nella banca Eudamed utilizzabili a tal scopo dal Ministero. Il disposto di cui al comma 3 legittima la introduzione di tariffe relative a nuove prestazioni benché astrattamente non osti nemmeno all'aggiornamento di tariffe preesistenti.

Ai sensi del comma 4, gli operatori economici interessati sono tenuti all'osservanza delle procedure indicate dall'articolo 28, 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 10 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'articolo 30 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'articolo 26, paragrafo 3 del regolamento; b) la banca dati UDI di cui all'articolo 25 del regolamento; c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 27 del regolamento; d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 52 del regolamento; e) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69 del regolamento; f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 87 del regolamento; g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 95 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'articolo 28, paragrafo 5 del regolamento (UE).

Dalla lettura delle disposizioni del regolamento (UE), e in particolare dell'art. 30, che tratta 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. 30, par. 1, sia la previsione dell'art. 101 ("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”).

L'articolo 11 è dedicato alla banca dati nazionale

Il comma 1 prevede che il distributore che mette a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro.

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. 27, 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, 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 è 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. 28, 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 27»

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. 28, 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. 28, par. 5, del regolamento (UE) fa testuale riferimento all'operatore economico.

Ai sensi del comma 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) dell'articolo 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 medico-diagnostici in vitro:

- a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro può conferire nella banca



dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed.

Si segnala, in materia di banche dati nazionali, l'art. 101 del regolamento (UE): *«La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipi specifici di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi».*

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 12 si occupa della identificazione e tracciabilità dei dispositivi

Il comma 1 prescrive che, per garantire l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi, gli operatori economici sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'articolo 22 del regolamento (UE), mentre in aggiunta i fabbricanti osservano anche le prescrizioni relative al Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) contenute nell'articolo 24 del regolamento.

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

Ai sensi del comma 2, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 24, paragrafo 9 del regolamento, sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto secondo disposizioni che saranno stabilite con uno o più decreti del Ministro della salute, sentite le Regioni.

Tale previsione trova un *péndant* nell'art. 24, par. 9, del regolamento (UE): *«Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a*



*registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto».*

Infine il comma 3 dispone che al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi in classi omogenee per le necessità del Servizio Sanitario Nazionale, inclusa l'acquisizione (acquisto da parte delle istituzioni pubbliche) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, possono essere determinati - 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 - ulteriori rami della nomenclatura nazionale

L'articolo 13 si occupa delle procedure di vigilanza

Ai sensi del comma 1, fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento (UE). I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

Nella sua prima parte, la norma è dichiarativamente attuativa dell'art. 82 del regolamento (UE), di cui rimarca in modo espreso e significativo la portata. In tal senso deve valutarsi la scelta redazionale del presente decreto di includere nell'oggetto della segnalazione i risultati errati inattesi anziché escludere i risultati errati attesi, come fa invece il regolamento (UE).



Nella sua seconda parte, la norma è dichiarativamente attuativa dell'art. 83 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, 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. 68) del regolamento (UE).

Dal tenore letterale dell'ultimo periodo del comma in commento 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, nulla osta a che gli operatori interessati adempiano 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 77 e 79 e, in qualche misura, l'art. 82, par. 10, primo capoverso.

Ai sensi del comma 4, le comunicazioni di cui ai precedenti commi 2 e 3 sono effettuate 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.

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, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, n. 27) 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.

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. 82, par. 11, del regolamento (UE) che dispone che: *"quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali 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.

Il trattamento dei reclami è disciplinato dal comma 6, che ne prevede la segnalazione finalizzata a consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. L'informativa è obbligatoriamente fornita al fabbricante (anche per il tramite dei relativi operatori economici) tanto dagli operatori sanitari, direttamente o tramite la struttura coinvolta, quanto dagli operatori economici, quali mandatario, importatore, distributore, dopo che abbiano ricevuto reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti. Per graduare razionalmente gli effetti della norma in considerazione della natura e della qualità dei destinatari, è stata attribuita agli utilizzatori profani e ai pazienti la facoltà di segnalare eventuali reclami al fabbricante (anche per il tramite dei relativi operatori economici). 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.

La disposizione si inserisce in un circuito alimentato da preziosi apporti informativi e volto a favorire l'adozione di ogni misura utile allo scopo, incluso il proficuo svolgimento da parte del Ministero della salute delle attività di gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami, *ex art. 88, par. 1 del regolamento (UE)*: si colloca in questa prospettiva l'invito al fabbricante, che abbia ricevuto la comunicazione obbligatoria di un reclamo da parte di un operatore sanitario, di informarne il Ministero della salute. Si segnala che, fra gli operatori economici, l'obbligo di informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati, è imposto al mandatario dall'*art. 11, par. 3, lett. g), del regolamento (UE)*. Analogamente dispongono, per gli importatori, l'*art. 13, par. 8* («gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario») e, per i distributori, l'*art. 14, par. 5* («i distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste»).

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. 82, par. 10, primo capoverso.

In base al comma 8, a seguito alla segnalazione di un incidente grave o di risultati errati inattesi, il fabbricante è tenuto a svolgere tempestivamente le indagini necessarie di cui all'articolo 84 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'articolo 83 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. 84 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. 84) 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. 84); 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. 83 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. 84, 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 14 disciplina gli studi delle prestazioni

Il comma 1 opera un rimando alle pertinenti disposizioni contenute nel capo VI del regolamento e riporta che nessuno studio delle prestazioni può essere avviato senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dello studio. Gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 58, oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, sono progettati, autorizzati, condotti, registrati e trascritti conformemente al predetto articolo e agli articoli dal 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV dello stesso regolamento.

A fare da *péndant* a tale disposizione l'art. 58 del regolamento (UE): “Qualsiasi studio delle prestazioni: a) in cui il prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni è realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni, b) che sia uno studio interventistico della prestazione clinica di cui all'articolo 2, punto 46), o c) ove la realizzazione dello studio comporti procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti degli studi, oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, è progettato, autorizzato, condotto, registrato e trascritto conformemente al presente articolo e agli articoli da 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV”.

Ai sensi del comma 2, gli studi delle prestazioni relativi a dispositivi recanti la marcatura CE: a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 1, del regolamento; b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 2, del regolamento.

A fare da *péndant* a tale disposizione l'art. 70 del regolamento (UE).



Ai sensi del comma 3, con decreto del Ministro della salute possono essere stabiliti criteri e modalità di presentazione della domanda per gli studi delle prestazioni 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.

Le corrispondenze nel regolamento (UE) sono le seguenti: art. 58, par. 5 lettera b), per il parere del comitato etico; art. 66, par. 7, lettere a) e b); art. 71, par. 3, lettera a), per l'ipotesi di rigetto, anche se l'articolo fa riferimento all'ipotesi di modifica agli studi delle prestazioni (lo Stato membro in cui è in corso o deve essere condotto lo studio delle prestazioni non abbia comunicato allo sponsor il suo rifiuto fondato sui motivi di cui all'articolo 67, paragrafo 4, o su considerazioni di salute pubblica, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico).

Ai sensi del comma 4, con decreto del Ministro della salute posso essere stabilite le modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 70, paragrafo 1, 71 e 73 del regolamento.

Ai sensi del comma 5, per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 del decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211, articolo 7 in materia di parere unico, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 57 a 77 del regolamento.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE) si segnalano: il considerando 67 (La facoltà di stabilire quale sia l'autorità appropriata ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre uno studio delle prestazioni e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detto studio previsti nel presente regolamento dovrebbe essere lasciata allo Stato membro in cui deve essere condotto uno studio delle prestazioni. Tali decisioni rientrano



nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. In tale contesto, gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o loro organizzazioni. Essi dovrebbero altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie); l'art. 2, n. 59 «comitato etico» (un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni); e l'art. 58, par. 3 (Gli studi delle prestazioni sono soggetti a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto nazionale. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento delle procedure per la revisione da parte del comitato etico con le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a uno studio delle prestazioni di cui al presente regolamento. Alla revisione etica partecipa almeno un utilizzatore profano).

Ai sensi del comma 6, con decreto del Ministro della salute possono essere individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande per gli studi delle prestazioni ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto d'interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano gli studi delle prestazioni, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

Circa le corrispondenze nel regolamento (UE), vanno segnalati i paragrafi 1 e 2 dell'art. 67.

Ai sensi del comma 7, il Ministero della salute può disporre ispezioni nei siti degli studi delle prestazioni, anche avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, al fine di verificare che gli studi siano condotti in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di studi delle prestazioni.

In merito alle corrispondenze nel regolamento (UE), si veda l'art. 68, par. 5, in forza del quale “gli Stati membri ispezionano i siti degli studi delle prestazioni al livello appropriato per verificare che gli studi stessi siano condotti in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato”.



Ai sensi del comma 8, il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di uno studio delle prestazioni oppure un dispositivo oggetto di uno studio delle prestazioni 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. 76, par. 4 nonché l'art. 67, paragrafi 3 e 4.

Ai sensi del comma 9, con decreto del Ministro della salute possono essere definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi delle prestazioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 58, comma 8, del regolamento.

La corrispondenza nel regolamento (UE) è l'art. 58, par. 8, menzionato nel testo.

Ai sensi del comma 10, il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni, 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. 57, 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 dello studio delle prestazioni”*.

L'articolo 15 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. 88, 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 il considerando 75 (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 delle prestazioni, e dovrebbero inoltre servire a fini di trasparenza») e l'art. 10, par. 13, 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 88, paragrafo 3, lettera b), del regolamento; b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 88, 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 88, paragrafo 3, lettera a), del regolamento.

La corrispondente disposizione del regolamento (UE) è il richiamato articolo 88, 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.

La disposizione è riconducibile all'art. 104 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 6, nell'allegato XI, paragrafo 6 del regolamento.

Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE), riguardo al mandatario il riferimento pertinente è l'art. 11, par. 3, lett. b), mentre per quanto riguarda il fabbricante va segnalato l'art. 10, par. 7.

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 10 dell'articolo 48 del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana in virtù degli obblighi previsti all'articolo 10, paragrafo 13 e all'articolo 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 articoli da 90 a 93 del regolamento.

Le corrispondenze nel regolamento (UE) di tale disposizione, oltre agli articoli in esso già citati (da 90 a 93), sono rinvenibili nell'art. 89, 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; o 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'articolo 27 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. 92, par. 1.

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. 92, 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 95»).

Lo schema di decreto in 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 16 detta regole in tema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 47 e all'Allegato VIII, per quanto attiene alla classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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.).

Riferendosi all'All. IX ("Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica"), la stessa disposizione va implementata tenendo conto della disponibilità effettiva delle risorse idonee a valutare i sistemi di qualità.



Ai sensi del comma 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.

Le previsioni racchiuse nel presente articolo si allineano al disposto di cui all'articolo 47, 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 17 è dedicato alla marcatura CE di conformità

Il comma 1 stabilisce, relativamente ai dispositivi diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, 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 18 del regolamento (UE).

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

L'articolo 18 è dedicato alla valutazione delle tecnologie sanitarie

La disposizione al comma 1, funzionale ma solo apparentemente spuria rispetto all'oggetto e ai contenuti del regolamento (UE), 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 e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi, 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 medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro commercializzazione.

La norma espressione del principio di delega contenuta nell'art. 15, comma 2, lettera f), si ricollega, 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 è funzionale al raggiungimento di obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità nella gestione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto di dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

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

Il comma 5 interviene sulla composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con legge 6 agosto 2015, n. 125.



L'articolo 19 si occupa del commercio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

L'unico comma 1 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 provvedimento in commento.

La norma, espressione della potestà legislativa statale in materia, è tesa a garantire l'effettività delle disposizioni di cui all'art. 1, par. 6, del regolamento (UE) e, conseguentemente, all'art. 5 del decreto, in tema di requisiti di sicurezza e prestazioni.

L'articolo 20 si occupa della offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il comma 1 si propone di garantire la sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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. 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.

La norma, 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 medico-diagnostici in vitro 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.).

L'articolo 21 detta regole inerenti alla segnalazione di dispositivi medici falsificati

L'unico comma 1 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 21 e attiene ad una fattispecie particolare ricadente nell'ambito dell'attività di verifica generalizzata che il Ministero 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. 10.

L'articolo 22 è dedicato alla pubblicità

Il comma 1 stabilisce il divieto di pubblicizzare presso il pubblico 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 soltanto su prescrizione medica. Quest'ultima fattispecie di dispositivi da definire con norma 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 prodotti 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 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, 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.

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: ...».

Si stabilisce altresì 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.

Ai sensi del comma 4, relativamente alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

La norma 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, 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 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale. La norma 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 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 23 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 agli studi delle prestazioni, 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. 94, par. 1.

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 90 a 93 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. 94, 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 viene 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. 94, 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. 94, par. 1, del regolamento (UE).

L'articolo 24 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 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 contenuta nell' 15, comma 2, lettera h) della legge delega n. 53/2021.

Il comma 2 affida a un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome, come previsto al comma 3, 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.

L'articolo 25 contiene disposizioni relative alla definizione dei tetti di spesa

La norma in questione, predisposta dalla competente Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, 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'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



L'articolo 26 è dedicato alla riservatezza di dati e informazioni

Il comma 1 rinvia all'articolo 102 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 44.

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. 2017/746.

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

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) e/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 medico-diagnostici in vitro. 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 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. 106 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 2022 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 dallo schema di decreto in oggetto.

La disposizione all'esame dispone 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.

Si prevede altresì 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.



Inoltre, per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 689 del 1981, oltre ai criteri di cui all'articolo 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.

Infine, 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 e successive modificazioni, è il Prefetto.

L'articolo 28, rimodulato sulla base delle indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, contiene le disposizioni tariffarie.

L'articolo 29 contiene disposizioni transitorie e finali

Il comma 1 e il comma 2 dispongono che per i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento (UE) continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni, fino alle date in esso indicate. Quanto alle corrispondenze nel regolamento (UE), la norma è espressamente attuativa all'art. 110, 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 medico-diagnostici in vitro che, già "coperti" da un valido certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE, continuano ad essere immessi sul mercato anche dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2017/746.

Ai sensi del comma 3, per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'articolo 110 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 98/79/CE, 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. 110, par. 3, ultimo capoverso, sostanzialmente riprodotto dal presente comma con l'aggiunta che l'organismo notificato è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.



Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 3 dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 110, paragrafo 3 del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 7 e 8 nonché quelle contenute nell'articolo 9, comma 9 del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nel decreto applicativo di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e agli studi delle prestazioni di cui agli articoli 14 e 15 del presente decreto.

La corrispondenza di tale norma nel regolamento (UE) è rappresentata dall'art. 113, par. 3, lett. a) e f) [let. a): “gli articoli 26, paragrafo 3, e 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera f)”]; let. f) “fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2022, 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, di detto regolamento. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: (...). Fino a quando Eudamed è pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni della direttiva 98/79/CE continuano ad applicarsi per 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, le informazioni relative a studi delle prestazioni, rapporti di vigilanza, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione”].

Il comma 4 prevede, in tema di disposizioni transitorie, la generale applicabilità dell'articolo 110 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. 110 del regolamento (UE).



L'articolo 30 reca le abrogazioni

Il comma 1 dispone che salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è abrogato 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 2-7 – l'abrogazione del pregresso decreto legislativo regolante la materia, sostituito dal presente decreto, diviene efficace dalla data di entrata in vigore di questo.

Ai sensi del comma 2, l'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Ai sensi del comma 3, l'articolo 10, commi 1 e 2, del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Ai sensi del comma 4, l'articolo 12, comma 1, lett. a) e b), del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Ai sensi del comma 5, l'articolo 12, comma 1, lett. c), del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Ai sensi del comma 6, l'articolo 8, commi 7 e 8 e l'articolo 9, comma 9 del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 sono abrogati decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

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 6 – alla luce dell'art. 113, par. 3, lett. a) e f) del regolamento [let. a): “gli articoli 26, paragrafo 3, e 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera f)”; let. f): fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui





all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2022, 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 di detto regolamento. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti: (...) Fino a quando Eudamed è pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni della direttiva 98/79/CE continuano ad applicarsi per 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, le informazioni relative a studi delle prestazioni rapporti di vigilanza, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.”]

Ai sensi del comma 7, le disposizioni del decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 relative ai dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date in esso indicate, nella misura necessaria dell'applicazione di tali paragrafi.

La modulazione temporale dell'efficacia della norma si fonda sui richiamati paragrafi 3 e 4 dell'art. 110 del regolamento (UE) ed evidenzia il nesso di strumentalità rispetto all' applicazione delle suddette disposizioni del regolamento.

L'articolo 31 reca la clausola di invarianza finanziaria.



Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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 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, 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 – Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 15 concernente principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

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

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17 di 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 che istituisce l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS)

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, 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) 2017/746 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.

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 o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.



## 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 96 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 medico-diagnostici in vitro, 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 31 dello stesso regolamento.
3. 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.
4. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'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 medico-diagnostici in vitro 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 sul 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 8 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 prestazioni)*

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazioni che ogni dispositivo medico-diagnostico in vitro deve soddisfare sono quelli previsti nell'allegato I del regolamento.
2. Conformemente a quanto previsto dal paragrafo 6 dell'articolo 1 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, **capo II**, del regolamento.

#### Art. 6

##### *(Libera circolazione e dispositivi per destinazioni particolari)*

1. È consentita la presentazione di dispositivi 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, fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 20 del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

#### Art. 7

##### *(Organismi notificati)*

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 31 a 46 del regolamento.



2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 34 e 35 del regolamento in lingua italiana.
3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 35, paragrafo 9 del regolamento.
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.
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. 8

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

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo medico-diagnostico in vitro si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 48 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 ai paragrafi da 1 a 10 dell'articolo 48 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 dal paragrafo 1 dell'articolo 54 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 48, paragrafi da 1 a 10, 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. 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 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.

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



6. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro 60 giorni dalla ricezione della stessa.

7. 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.

## Art. 9

### *(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 27, 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, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 28, paragrafo 1 del regolamento.

2. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 28, 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 27 del regolamento.

3. Il Ministero della salute può utilizzare i dati di cui all'articolo 28 del regolamento per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e 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 104 del regolamento.



4. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 28, paragrafi 3, 4 e 5 del regolamento.

#### Art. 10

##### *(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 30 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 26, paragrafo 3 del regolamento;
- b) la banca dati UDI di cui all'articolo 25 del regolamento;
- c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 27 del regolamento;
- d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 52 del regolamento;
- e) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69 del regolamento;
- f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 87 del regolamento;
- g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 95 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 28, paragrafo 5 del regolamento.

## Art. 11

### *(Banca dati nazionale)*

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 30 giorni dalla 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) dell'articolo 16 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 medico-diagnostici in vitro:



a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro può conferire, nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed;

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5.

## Art. 12

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

1. 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 in classi omogenee per le necessità del Servizio Sanitario Nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## Art.13

### *(Procedure di Vigilanza)*

1. I fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

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 68) del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, 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 68) del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla



gravità, coinvolga un dispositivo, 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.

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, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 27) 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, 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 88, 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, importatore, distributore, 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 risultati errati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 84 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 83 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a proprio carico, di adottare misure appropriate per la tutela della salute e della sicurezza pubblica.

#### Art. 14

##### *(Studi delle prestazioni)*

1. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo VI del regolamento. Nessuno studio delle prestazioni può essere avviato senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dello studio. Gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 58, oltre a





soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, sono progettati, autorizzati, condotti, registrati e trascritti conformemente al predetto articolo e agli articoli da 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV dello stesso regolamento.

2. Gli studi delle prestazioni relativi a dispositivi recanti la marcatura CE:

a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 1 del regolamento;

b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 2 del regolamento.

3. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 66 del regolamento, con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda per gli studi delle prestazioni, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto possono essere indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica.

4. Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 70, paragrafo 1, 71 e 73 del regolamento.

5. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 57 a 76 del regolamento, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 77 del regolamento.

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le



domande per gli studi delle prestazioni, ovvero di prendere una decisione in merito, non versino in condizioni di conflitto d'interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano gli studi delle prestazioni, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

7. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che gli studi siano condotti in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di studi delle prestazioni.

8. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di uno studio delle prestazioni oppure un dispositivo oggetto di uno studio delle prestazioni 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.

9. Con decreto del Ministro della salute possono essere definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi delle prestazioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 8 del regolamento.

10. Il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni è definito con decreto del Ministro della salute.

## Art.15

### *(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 88, paragrafo 3, lettera b), del regolamento;

b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 88, 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 88, 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 6, nell'allegato XI, paragrafo 6 del regolamento.



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 10 dell'articolo 48 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 90 a 93 nel 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. 16

*(Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie)*



1. Per la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 47 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, lettera b) del regolamento, ultimo trattino, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero.
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. 17

##### *(Marcatura CE di conformità)*

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, 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 18 del regolamento.

## Art. 18

### *(Valutazione delle tecnologie sanitarie)*

1. Al fine di garantire un'organica risposta al governo della domanda e dell'offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 medico-diagnostici in vitro 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 o 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, 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 di HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all’Agenzia italiana del farmaco (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 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, le Regioni, l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), l’Istituto Superiore di Sanità, l’Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, una qualificata rappresentanza dell’industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

#### Art. 19

##### *(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. 20

##### *(Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro)*





1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi 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. 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 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. 21

24



*(Dispositivi 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. 22

*(Pubblicità)*

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:
  - a) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
  - b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
  - c) dispositivi 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 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 si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118 commi da 8 a 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. 23

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

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi agli studi delle prestazioni, 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 ed 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. 24

##### *(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. 25

##### *(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. 26

##### *(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 102 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 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, 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. 27.

#### *(Sanzioni)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione sul mercato o mette in servizio un dispositivo non conforme al regolamento nel momento in cui lo stesso è fornito, ovvero un dispositivo non correttamente installato, non soggetto a una adeguata manutenzione o utilizzato non conformemente alla sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 1 e del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica se il dispositivo non soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento allo stesso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento.

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, nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico 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, 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 22, 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 22, comma 3, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3, ovvero effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 22, 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, 8, 9, 10, 11, 12 e 14 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. Il fabbricante che non redige e tiene aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 79 e i rapporti di cui agli articoli 80 e 81, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione è soggetto il fabbricante e il mandatario che non conserva la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51 del regolamento,



a disposizione delle autorità competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 7 del regolamento medesimo o che non ottempera alla richiesta di fornire all'autorità competente la documentazione tecnica completa o una sua sintesi nonché il fabbricante stabilito fuori dall'Unione che non mette a disposizione del mandatario la documentazione necessaria a consentire a quest'ultimo di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8 del regolamento, di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 78 e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 82 e 83 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione si applica al fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 13 del regolamento, non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, non fornisce campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con l'autorità competente nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi dallo stesso immessi sul mercato o messi in servizio.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 15 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, il mandatario che viola le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3 **e dell'articolo 12, lettere c) e d) del regolamento** è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.





11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da **1 a 9** del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da **2 a 6** del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato i fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 24 del regolamento sono puniti con la 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 26 e 28 **paragrafi 1, 3, 4 e 5** del regolamento e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11 commi 1, 2, 3 e 4 del presente decreto.

14. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 20 o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 29 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.

15. 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 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 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 40

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

17. 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.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 17 paragrafo 1 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

19. 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, paragrafi 1, 2 e 5 del regolamento (CE) 765/2008 ovvero che appone la marcatura CE in modo non visibile, non leggibile, non conforme o che induce in errore, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

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

21. In caso di mancata ottemperanza al provvedimento di cui al comma 3 dell'articolo 20, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 250.000 euro.

22. Chiunque, in violazione dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di



mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso, che compromette la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, i distributori e gli importatori che non cooperano con i fabbricanti nel caso previsto dall'articolo 22, paragrafo 1 del regolamento, nonché gli operatori economici che, in violazione dell'articolo 22, paragrafo 2 del regolamento, non consentono l'identificazione della catena della fornitura o ostacolano la tracciabilità dei dispositivi sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

24 . L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 8 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 11.300 euro a 113.200 euro.

25. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 12, comma 1 , sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

26. 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 38, paragrafo 3 del regolamento o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 24.200 a euro 145.000

27. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 49, paragrafo 2, 50, paragrafo 1 e 51, paragrafi 4 e 5 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

28. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, comma 1 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.



29. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 70, paragrafo 1 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

30. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 71 **paragrafi 1 e 3** del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

31. Lo sponsor che non provvede alle comunicazioni previste dall'articolo 73, paragrafi 1, 3 e 4 del regolamento entro i termini ivi indicati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

32. 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 agli studi delle prestazioni o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni dell'articolo 59 del regolamento in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

33. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione degli studi delle prestazioni di cui all'articolo 68, paragrafi 1, 2, 3 e 6 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua studi delle prestazioni in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 14, comma 9 del presente decreto ovvero in strutture che non sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000 a euro 24.500”

35 Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 76 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante gli studi delle



prestazioni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 26.000 a euro 120.000.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 82 e 83 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 84, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

37. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire al Ministero della salute le comunicazioni di cui all'articolo 13, comma 2 del presente decreto sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

38. L'operatore economico che, nei casi previsti dall' articolo 89 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 90, paragrafi 1 e 3 del regolamento o che, nel caso previsto dall'articolo 15, comma 9 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.

39. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 102 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.

40. 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.



41. All'accertamento e alla contestazione 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.

42. 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.

43. 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.

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

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

46. 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 e successive modificazioni, è il Prefetto.

Art. 28



*(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 rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 55 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.29

*(Disposizioni transitorie e finali)*

1. Per i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni, fino alle date in esso indicate.
2. Per i dispositivi immessi in commercio ai sensi dell'articolo 110 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 98/79/CE, 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 alla pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 3 dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 110, paragrafo 3 del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8 commi 7 e 8 e all'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nel decreto applicativo di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e agli studi delle prestazioni di cui agli articoli 13 e 14 del presente decreto.

4. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 110 del regolamento.

#### Art. 30

##### *(Abrogazioni)*

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7, il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745.

3. L'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745.





4. L'articolo 12, comma 1, lettere a) e b) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

5. L'articolo 12, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

6. L'articolo 8, commi 7 e 8 e l'articolo 9, comma 9 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 sono abrogati decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2017/745.

7. Le disposizioni del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 relative ai dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date in esso indicate, nella misura necessaria dell'applicazione di tali paragrafi.

#### Art. 31

##### *(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. 95764  
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 decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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, ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

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) 2017/746, relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro** e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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".

### **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 espositiva 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 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.</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>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.</b></p>	
<p><b>ARTICOLO</b></p>	



<p><b>ART. 1</b> <i>Finalità</i></p>	<p>Individua le finalità del decreto legislativo ossia quelle di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti al Regolamento (UE) 2017/746 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>Il Regolamento (UE) 2017/746 è direttamente applicabile negli Stati membri e conferisce autonomamente specifici obblighi 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 1, lettere e-bis ed e-ter ed articolo 20, comma 3 bis del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332), 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> <i>Definizioni</i></p>	<p>Fatte salve le definizioni del Regolamento 2017/746, 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> <i>Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati</i></p>	<p>Individua il Ministero della salute quale Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro 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.</p>	<p>L'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dall'articolo 1, comma 1, lettere e-bis ed e-ter e dall'articolo 20, comma 3-bis del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.</p>



<p><b>ART. 4</b> <i>Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici</i></p>	<p>Opera un rinvio alle disposizioni contenute nel capo II del regolamento 2017/746 (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 medico-diagnostici in vitro 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, prima parte del Regolamento 2017/746- il potere di richiedere eventuali ulteriori informazioni e di operare ispezioni <i>in loco</i>. Il quarto comma prevede che con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 8 del regolamento, possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento 2017/746.</p>	<p>L'articolo riproduce quanto già statuito dal regolamento (UE) 2017/746, senza conferire al Ministero della salute, Autorità Competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, compiti ulteriori rispetto a quelli istituzionalmente previsti. Il quarto comma ha natura meramente ordinamentale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. <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><b>ART. 5</b> <i>(Requisiti generali di sicurezza e prestazioni)</i></p>	<p>Stabilisce i requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro</p>	<p>La disposizione, sostanzialmente ricognitiva di quanto statuisce il Regolamento (UE) 2017/746, non pone attività a carico dell'Autorità competente, indicando i requisiti cui i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro si devono attenere.</p>
<p><b>ART. 6</b> <i>Libera circolazione e dispositivi per destinazioni particolari</i></p>	<p>I primi tre commi sono meramente ricognitivi di quanto rinviato a quanto indicato in materia di libera circolazione dal Regolamento (UE) 2017/746. Il quarto comma impone l'utilizzo nella documentazione che accompagna la commercializzazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro della lingua italiana.</p>	<p>Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica</p>



<p><b>ART. 7</b> <i>(Organismi notificati)</i></p>	<p>Disciplina gli organismi notificati - con rinvio agli articoli da 31 a 46 del Regolamento (UE) 2017/746 – disponendo che la relativa attività di designazione è 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) 2017/746 e dell'articolo 20, comma 3-bis del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. La disciplina è sostanzialmente demandata al predetto regolamento, cui già opera rimando il citato decreto legislativo 332/2000.</p> <p><b>Si evidenzia inoltre che in Italia opera per i diagnostici in vitro un solo organismo notificato.</b></p> <p><b>Posto quanto sopra 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 rappresenta che in tema di organismi notificati, ai sensi dell'articolo 28 comma 2, che riprenda sostanzialmente il disposto dell'articolo 29, comma 3 quater del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, si applicano le tariffe previste dal decreto ministeriale 14 luglio 2004.</p>
<p><b>ART. 8</b> <i>Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga</i></p>	<p>Disciplina i parametri per le valutazioni di conformità e le modalità di autorizzazione in deroga dell'immissione in commercio di dispositivi medico-diagnostici in vitro.</p> <p>I primi due commi operano un mero rinvio ai parametri di valutazione di conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro previsti dal Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 48).</p> <p>I commi da 3 a 7 disciplinano le modalità e le ipotesi di rilascio di autorizzazione in deroga all'immissione in commercio di dispositivi medico-diagnostici in vitro, possibilità prevista dall'articolo 54 del Regolamento (UE) 2017/746 e per la quale si prevede l'eventuale coinvolgimento di Istituto Superiore di Sanità e Consiglio Superiore di Sanità.</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 54 del Regolamento (UE) 2017/746 e, peraltro, assimilabile in termini di contenuti e risorse, a quanto previsto dall'articolo 11, comma 13 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. <b>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 Ministro della salute a legislazione vigente ai sensi del d.lgs. 266 del 1993 e del DPR 44 del 2013.</b></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</b></p>



<p><b>ART. 9</b> <b>Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED</b></p>	<p>L'articolo disciplina le modalità di registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED, secondo quanto previsto dagli articoli 27 e 28 del Regolamento (UE) 25017/746. I dati inseriti possono essere utilizzati dal Ministero della salute per la definizione di tariffe a copertura del costo dei servizi resi.</p>	<p><b>pubblica.</b> Non saranno previste tariffe per l'attività <i>de qua</i>, in quanto incompatibile con la normativa comunitaria (potenziale restrizione al libero mercato).</p>
<p>Occorre premettere che l'articolo 9 riproduce un obbligo di notifica, con conseguenti attività di registrazione in capo al Ministero della salute, già vigente, in quanto gli articoli 27 e 28 del Regolamento (UE) 2017/746 sono norme <i>self-executing</i> e non richiedono alcuna implementazione. Nondimeno, il Ministero della salute opera già un'attività di registrazione degli operatori economici ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. <b>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.</b> 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</p> <p>3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI</p>		





CORRISPOSTE AI DIPENDENTI

1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.

2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

ISOMMA 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



		<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> Non saranno previste tariffe per l'attività <i>de qua</i>, in quanto incompatibile con la normativa comunitaria (potenziale restrizione al libero mercato).</p>
<p><b>ART. 10</b> <i>Banca dati europea dei dispositivi medici</i></p>	<p>Disciplina i dati da inserire nella Banca Dati Eudamed</p>	<p>Premesso che il conferimento dati disciplinato dall'articolo comporta attività riconducibili agli attuali aggiornamenti informatici nell'ambito della CND, si rinvia a quanto evidenziato relativamente all'articolo 9.</p>



<b>EUDAMED</b>			
<b>ART. 11</b> <b>Banca dati nazionale</b>	Prevede l'obbligo per il distributore di dispositivi medico-diagnostici in vitro di registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed.	Si tratta di attività di registrazione ed aggiornamento dati dei distributori di dispositivi medico diagnostici in vitro che verrà espletata dal Ministero della salute nell'ambito dalle attività di cui agli articoli 10 e 11 e sulla banca dati nazionale esistente <b>ed operativa, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</b> Gli aggiornamenti, infatti, sono riconducibili agli attuali aggiornamenti informatici nell'ambito della CND, relativamente a cui si rinvia a quanto indicato all'articolo 10.	
<b>ART. 12</b> <b>Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi</b>	Disciplina gli obblighi di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in capo agli operatori economici, agli operatori sanitari ed alle istituzioni sanitarie	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 22 e 24 del Regolamento (UE) 2017/746. 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>	
<b>ART. 13</b> <b>Procedure di Vigilanza</b>	L'articolo disciplina gli adempimenti connessi alla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medico diagnostici in vitro. 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 82 ed 83 del Regolamento (UE) 2017/746. 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.	Il primo comma non impone ulteriori attività in capo al Ministero della salute. 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 11, comma 2 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che prevede l'obbligo di notifica degli incidenti da parte dei legali rappresentanti delle strutture sanitarie e pubbliche e degli operatori sanitari 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 88, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/746 della	



	<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 88, paragrafo 1 del regolamento 2017/746. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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>Con riferimento alle eventuali 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, a tale attività si farà fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie del Ministero della Salute vigenti, anche con riferimento al 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</p> <p>La disposizione dell'ottavo comma non risulta innovativa in termini di attività, in quanto ripropone quanto disposto dall'articolo 84 del Regolamento (UE) 2017/746, i cui costi sono a carico del fabbricante.</p> <p><b>Di conseguenza, alle relative attività si farà fronte con le risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.</b></p>
<p><b>ART. 14</b> <b>Studi delle prestazioni</b></p>	<p>L'articolo 14 disciplina gli studi delle prestazioni. Il primo comma prevede che nessuno studio possa essere avviato in assenza delle condizioni previste dal Regolamento (UE) 2017/746; il medesimo comma rinvia alle applicabili norme del citato regolamento.</p> <p>Il secondo comma demanda all'articolo 70 del Regolamento (UE) 2017/746 l'individuazione delle modalità di valutazione degli studi di prestazione.</p> <p>Ai sensi del comma 3, con decreto del Ministro della salute sono stabiliti criteri e modalità di presentazione della</p>	<p>Come si intuisce dalla descrizione, l'articolo si pone in duplice veste: ricognitiva delle disposizioni previste in materia di studi di prestazione dal regolamento (UE) 2017/746, ed innovativa in termini di rinvio a successivi decreti ministeriali per specifici aspetti tecnici.</p> <p>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 appare potenzialmente oneroso per oneri economici.</p> <p><b>Pertanto, si è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione</b></p>



domanda degli studi di prestazione, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente.  
Ai sensi del comma 4, con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 70, paragrafo 1, 71 e 73 del regolamento.

Ai sensi del comma 5, per gli studi *de quibus* si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici.

Ai sensi del comma 6, 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 degli studi di prestazione 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 7, il Ministero della salute può disporre ispezioni nei siti degli studi di prestazione al fine di verificare che siano condotti in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di studi di prestazione.

Ai sensi del comma 8, il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di uno studio di prestazione oppure un dispositivo oggetto di studio di prestazione 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.

Ai sensi del comma 9, con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi di prestazione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 58, paragrafo, del regolamento (UE) 2017/746.

Ai sensi del comma 10, il riparto delle spese, per la

vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



	<p>conduzione di studi di prestazione, di regola poste a carico dello sponsor, è definito con decreto del Ministro della salute.</p>	
<p><b>ART. 15</b> <i>Sorveglianza del mercato</i></p>	<p>Disciplina l'attività di sorveglianza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, demandandola al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, avvalersi 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>	<p>Occorre premettere che l'attività di sorveglianza è già di competenza del Ministero della salute sia quale autorità competente in materia di dispositivi medico diagnostici in vitro, sia per espressa previsione dell'articolo 13, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, con conseguente invarianza in termini finanziari da quanto previsto dall'articolo rispetto alla legislazione vigente.</p> <p>Nondimeno, si evidenzia che il comma 6 della norma prevede che <i>"I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico"</i>.</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>
<p><b>ART. 16</b> <i>Classificazione delle dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie</i></p>	<p>Detta regole in tema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di criteri di soluzione delle controversie</p> <p>Il primo comma opera un mero rinvio all'articolo 47 e all'Allegato VIII del regolamento (UE) 2017/746, per quanto attiene alla classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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 medico diagnostici in vitro.</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 espletata ai sensi del d.lgs. 332 del 2000. L'articolo prevede la possibilità di reclamo al suddetto Dicastero in caso di contrasto tra il fabbricante e l'organismo notificato sull'applicazione delle regole di classificazione.</p> <p><b>Di conseguenza, alla relativa attività si farà fronte con le risorse disponibili, ad invarianza finanziaria.</b></p>
<p><b>ART. 17</b> <i>Marcatura CE di conformità</i></p>	<p>Prevede che i dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono ritenuti conformi recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del Regolamento (UE) 2017/746, marcatura soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 18 del regolamento medesimo.</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>



**ART. 18**  
**Valutazione**  
**delle**  
**tecnologie**  
**sanitarie**

La norma disciplina la valutazione delle tecnologie sanitarie. Il primo comma che il Ministero della Salute promuove l'attuazione del Programma nazionale di Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

Il secondo comma prevede che le attività del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medico diagnostici in vitro 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.

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 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.

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

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 AGENAS.

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.

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.

La Cabina di Regia ha il compito di:

- individuare le priorità valutative di interesse nazionale, in coerenza con le linee guida europee
- promuovere e coordinare attività di valutazione coerenti e non sovrapposte
- validare indirizzi metodologici condivisi tra tutti gli attori
- promuovere l'utilizzo e la diffusione delle valutazioni, verificando che ne derivino comportamenti virtuosi nelle politiche di investimento e disinvestimento.

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.

In coerenza con quanto esposto, la norma prevede, anche in attuazione di uno dei principi di delega, solo interventi di razionalizzazione del sistema.

**Allo stato, si ribadisce, quanto previsto si configura come continuazione dell'attuale assetto di competenza, esercitabile con le**



		<p><b>risorse stantibus sic rebus disponibili.</b> 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 materia di dispositivi medici: in particolare, atteso che nel 2018 sono stati stanziati nell'ambito di un accordo di collaborazione Euro 450.000,00, e tenuto conto 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 ricompressione 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>Per quanto attiene il quinto comma, il medesimo 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. 19</b> <i>Commercio dei dispositivi</i></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 medico-diagnostici in vitro 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. 20</b> <i>Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici</i></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 istruttorie per l'esame</p>	<p>Tale norma, mutuate 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 disciplinati dalla disposizione costituisce un'agevolazione in termini di intervento sul mercato che comunque sarebbero necessari, con risparmi in termini di risorse impiegate. Le altre</p>





<i>in vitro</i>	<p>dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per 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 medico diagnostici in vitro 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.).</p>	<p>strutture interessate (NAS ed Autorità) sono organi già attualmente coinvolti nella materia, per cui la previsione della Conferenza di servizi ne costituisce strumento di razionalizzazione. <b>Ne discende che all'attuazione della norma si provvede con le risorse umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente.</b></p>
<b>ART. 21</b> <b>Dispositivi falsificati</b>	<p>Prevede che al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione del Regolamento (UE) 2017/746 in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione</p>	<p>Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica. <b>Si rileva che nel regolamento UE 2017/746 è prevista una specifica definizione nell'articolo 2 n.10 :</b></p> <p><b>«dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE.</b></p>
<b>ART. 22</b> <b>Publicità</b>	<p>Disciplina la pubblicità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.</p> <p>Il primo comma vieta la suddetta pubblicità per determinate categorie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, estensibili con decreto ministeriale previsto al secondo comma. Il terzo comma prevede l'obbligo di autorizzazione per la pubblicità dei dispositivi medico diagnostici in vitro. Il quarto comma prevede, nei procedimenti di autorizzazione alla pubblicità, l'applicabilità, per quanto compatibile, dei principi relativi ai medicinali.</p>	<p>Come si evince dalla descrizione, la norma in parte mutua dal Regolamento (UE) 2017/746 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, sulla base di analogo obbligo previsto per i dispositivi medici dall'articolo 21, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46</p> <p>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/dettaglioSchedaModuliSe">https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliSe</a></p>



	<p>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</p> <p>Il sesto comma mutua la previsione dell'articolo 21, comma 2-ter del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, relativo alla possibilità con decreto ministeriale di individuare tipologie di dispositivi per la cui pubblicità non è necessaria l'autorizzazione.</p> <p>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><a href="http://rvi.zi.jsp?lingua=italiano&amp;label=servizionilinea&amp;idMat=DM&amp;idAmb=PUB&amp;idSrv=A01&amp;flag=P#normativa">rvi.zi.jsp?lingua=italiano&amp;label=servizionilinea&amp;idMat=DM&amp;idAmb=PUB&amp;idSrv=A01&amp;flag=P#normativa</a></p> <p>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><b>ART. 23</b> <i>Provvedimenti di diniego o di restrizione</i></p>	<p>Disciplina le modalità e procedure di adozione dei Provvedimenti di diniego o di restrizione</p>	<p>Premesso che i provvedimenti di diniego o restrizione sono già attualmente di competenza del Ministero della salute, sia quale autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sia per espressa previsione dell'articolo 17 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, si rileva che la disposizione detta regole procedurali che non impattano in termini di risorse dedicate alla relativa attività.</p>
<p><b>ART. 24</b> <i>Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici</i></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, sentita la Conferenza Stato-Regioni laddove siano disciplinate competenze afferenti alle istituzioni regionali, sono definiti i criteri e le modalità per la gestione del fondo.</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, sentita la Conferenza Stato Regioni laddove siano disciplinate competenze afferenti alle istituzioni regionali 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</p>



riguarderanno l'attività regolatoria, di controllo, sorveglianza e vigilanza del mercato, nonché le attività di valutazione tecnica espletate su interesse dell'Autorità competente.

**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.**

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

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2806\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2806_allegato.pdf).

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 del 5,6%.

Si riporta, in particolare, la tabella esplicativa:

Tabella 6 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"

Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	Δ %	C 2017	Δ %
Dispositivi medici	3.963.456	3.988.106	1,1%	4.115.888	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	503.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (VDI)	1.318.163	1.328.752	0,8%	1.351.729	1,7%
<b>Totale</b>	<b>5.785.447</b>	<b>5.837.820</b>	<b>1,3%</b>	<b>5.992.357</b>	<b>2,6%</b>

Fonte: ISS - Ministero della Salute - Modello CE - Dati in migliaia di euro

Facendo riferimento ad una base imponibile di Euro 4.115.888.000,00, si



		<p>stima una disponibilità di circa trenta milioni annui da destinare al Fondo.</p>
<p><b>ART. 25</b> <i>Definizione dei tetti di spesa</i></p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>ART. 26</b> <i>Riservatezza</i></p>	<p>Disciplina la materia della riservatezza, rinviando a quanto disposto dall'articolo 102 del Regolamento (UE) 2017/746 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>Si tratta di disposizione di mero rinvio a norme già vigenti, priva di rilievo economico.</p>
<p><b>ART. 27</b> <i>Sanzioni</i></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. Occorre evidenziare che le sanzioni attualmente previste dal decreto legislativo 332/2000, 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</p>



		<p>termini di introiti.</p> <p>Si evidenzia infine che, con riferimento agli importi delle sanzioni amministrative, sia per le norme abrogate dall'articolo 30 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><b>ART. 28</b> <b>Disposizioni tariffarie</b></p>	<p>Demanda il sistema tariffario a decreto interministeriale, riproducono in maniera sovrapponibile quanto già disciplinato dall'articolo 20, commi 3-ter e 3-quater del d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332 e ribadendo il principio di copertura del costo dei servizi resi</p>	<p>L'articolo riproduce il vigente articolo 20, commi 3-ter e 3-quater del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, senza effetti in termini finanziari.</p> <p><b>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. 104 del regolamento (UE) 2017/746.</b></p> <p>Si prevede, di contro, sulla base di quanto evidenziato, l'individuazione di una tariffa per i seguenti servizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attestazioni di libera vendita ai sensi dell'articolo 55 del Regolamento (UE) 2017/746;</li> <li>- valutazione conseguenti alla domanda di autorizzazione per lo svolgimento di studi di prestazione;</li> <li>- valutazioni conseguenti alla domanda di designazione come Organismo Notificato;</li> <li>- valutazioni conseguenti all'attività di monitoraggio degli Organismi Notificati designati;</li> <li>- valutazioni relative al riesame delle designazioni degli Organismi Notificati.</li> </ul> <p><b>Si fa infine presente che a legislazione vigente trovano applicazione in materia i seguenti decreti tariffe:</b></p>



		<p>- decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004 e succ. mod. - decreto del Ministro della salute 6 agosto 2021</p> <p>In tal senso, occorre evidenziare che le tariffe vigenti presentano un riferimento a procedure di rinnovo delle designazioni esistenti degli Organismi Notificati, termine da considerarsi coincidente con il termine “riesame” che rappresenta una traduzione del termine inglese “review” di cui all’articolo 40 del Regolamento (UE) 2017/746.</p>
<b>ART. 29</b> <i>Disposizioni transitorie e finali</i>	Disciplina le disposizioni transitorie e finali. Si tratta di norme di raccordo tra la normativa nazionale e l’applicazione del Regolamento (UE) 2017/746 prive di effetti finanziari	Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica
<b>Art. 30</b> <i>Abrogazioni</i>	Disciplina l’abrogazione delle norme per incompatibilità col Regolamento (UE) 2017/746 o per esigenza di evitare sovrapposizioni col presente decreto	Disciplina di carattere ordinamentale che non impatta sulla finanza pubblica
<b>ART. 31</b> <i>Clausola di invarianza finanziaria</i>	Trattasi di clausola di invarianza finanziaria, che prevede che dall’attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni interessate svolgono le attività previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.	-----

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 SEMPL. TRA DLVO E REGOLAMENTO (UE) 2017/746

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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.

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

Schema Decreto legislativo	Regolamento UE 2017/746
Art. 1 (Oggetto, finalità e ambito di applicazione)	Art. 1, par. 8 e 9
Art. 2. (Definizioni)	Art. 2
Art. 3. (Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati)	Art.96
Art. 4. (Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici)	Capo II, art. 5, par. 5
Art. 5. (Requisiti generali di sicurezza e prestazioni)	Allegato I; Art. 1, par. 6
Art. 6. (Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolari)	art. 19, par. 1; art.19, par. 3; art.21
Art. 7. (Organismi notificati)	Artt. da 31 a 46; Considerando n. 51
Art. 8. (Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga)	Art. 48; Art. 54, par. 1;
Art. 9. (Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED)	Art. 27; Art. 28; art 104.
Art. 10. (Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED))	Art. 30; art. 26 par. 3; art. 25; art.27; art.52; art. 69; art. 87; art. 95; art.28, par. 5.
Art. 11. (Banca dati nazionale)	Art. 16, par. 2 e 4;
Art. 12. (Identificazione e tracciabilità dei dispositivi)	Art. 22; art. 24;
Art. 13. (Procedure di Vigilanza)	Art. 54 par. 1; Art. 82, par. 10 primo capoverso; Art. 83; Art.84; Considerando 77 e 79.
Art. 14. (Studi delle prestazioni)	Artt. 57 a 77; allegati XIII e XIV.
Art. 15. (Sorveglianza del mercato)	Art. 88, par. 1,2,3 e 10; Art. 89; Art. 92, par. 1 e 2; Art. 104; Considerando 75
Art. 16. (Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie)	Art. 47, par. 2; Allegato VIII
Art. 17. (Marcatura CE di conformità)	Art 18
Art. 18. (Valutazione delle tecnologie sanitarie)	Attua il principio di delega contenuto nell'art. 15, comma 2, lett. f) della legge n. 53 del 2021
Art. 19. (Commercio dei dispositivi)	Garantisce la effettività delle disposizioni di cui all'art. 1, par. 6; Allegato I.



Art. 20. (Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostico in vitro)	<b>Art. 6</b>
Art. 21. (Dispositivi falsificati)	<b>Art. 13; Art. 14</b>
Art. 22. (Pubblicità)	<b>Art. 7</b>
Art. 23. (Provvedimenti di diniego o di restrizione)	<b>Art. 94, par. 1 e 2</b>
Art. 24. (Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. h) della legge n. 53 del 2021</b>
Art. 25. (Definizione dei tetti di spesa)	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. c) della legge n. 53 del 2021.</b>
Art. 26. (Riservatezza)	<b>Art. 102; Considerando 44.</b>
Art. 27. (Sanzioni)	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. d) della legge n. 53 del 2021</b>
Art. 28. (Disposizioni tariffarie)	<b>Art. 34; art. 40; Art. 55;</b>
Art 29 (Disposizioni transitorie e finali)	<b>Art. 104; art. 110</b>
Art. 30. (Abrogazioni)	<b>Attuazione del principio di delega di cui all'art. 15, comma 2, lett. a) della legge n. 53 del 2021.</b>
Art. 31. (Clausola di invarianza finanziaria)	-----





## 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) 2017/746, RELATIVO AI **DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO** E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 98/79/CE E LA DECISIONE 2010/227/UE DELLA COMMISSIONE, NONCHÉ PER L’ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/112, 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 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) 2017/746 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 medico-diagnostici in vitro per uso umano e dei relativi accessori (IVDR). Esso contiene, inoltre, le disposizioni sulla conduzione degli studi delle prestazioni riguardanti tali dispositivi all’interno dell’Unione. Al fine di aumentare la sicurezza del paziente, il regolamento introduce procedure più severe per la valutazione della conformità e la sorveglianza post-commercializzazione.

In merito, si segnala che i dispositivi prodotti e utilizzati all’interno dello stesso centro di assistenza sanitaria sono esonerati dalle regole fissate dal regolamento, a parte i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni pertinenti, purché siano soddisfatte determinate condizioni.

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 medico-diagnostici in vitro.

La finalità del presente decreto legislativo è, quindi, quella di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, allineandola e conformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) n. 2017/746, 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 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE.

### 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La prima disciplina organica sui dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia è stata dettata dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 che ha recepito la direttiva 98/79/CE.

Con il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 è stata introdotta una nuova disciplina sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, direttamente applicabile negli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

In particolare, con il citato regolamento sono state abrogate la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Al riguardo, si precisa che il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 ha modificato il regolamento (UE) 2017/746 in relazione alle disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e ha disposto l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente.

Ciò premesso, si evidenzia come l'intervento riformatore ha l'obiettivo di rivedere l'impianto regolatorio in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 medico-diagnostici in vitro. Ed invero, una corretta gestione degli stessi, 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 tracciabilità di detti dispositivi lungo l'intera catena di fornitura rappresenta un aspetto di fondamentale importanza. Ciò al fine di 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 dispositivi coinvolti. Il regolamento (UE) 2017/746, dunque, introduce, un sistema per la registrazione dei dispositivi e dei fabbricanti, importatori e mandatari per garantire la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di fornitura per mezzo di un sistema di identificazione unica dei dispositivi (UDI). Detto sistema si colloca nell'ambito di una strategia condivisa per la riduzione del rischio dovuto alla perdita di rintracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, contribuendo all'incremento dell'efficacia delle attività legate alla sorveglianza e alla vigilanza del mercato. I nuovi requisiti introdotti dal regolamento contribuiscono, altresì, a ridurre il rischio clinico connesso all'uso improprio dei dispositivi 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, il regolamento è intervenuto sui requisiti per l'etichettatura degli stessi.

Inoltre, il sistema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato adeguato tenendo conto del rapido progresso scientifico che caratterizza il settore e delle linee guida internazionali. Essi sono suddivisi in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta nelle classi A, B, C e D.

Ciò posto, il presente decreto legislativo ha il fine di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, allineandola e conformandola a quanto previsto dal succitato regolamento.

Si è resa, pertanto, necessaria una puntuale ed approfondita revisione del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE.

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 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;

- 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 non possono non evidenziarsi le profonde analogie tra i dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i dispositivi medici, quindi analoghi sono i problemi da risolvere.

Per 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 medico-diagnostici in vitro 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 competenti sul mercato sono commisurati alle non conformità riscontrate e vanno nei casi più gravi al ritiro del prodotto dal mercato alla imposizione 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, in cui coesisteranno sul mercato dispositivi certificati con la direttiva 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, 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 degli studi delle prestazioni soprattutto in relazione alla relativa autorizzazione e rapporti con le autorità competenti degli altri stati membri.
  - ☐ definizione degli ambiti degli studi delle prestazioni, ovverosia individuazione delle responsabilità degli sponsor e riparto certo delle spese per la conduzione studi delle prestazioni.

Posto quanto sopra il Ministero della salute sin dal 12 novembre 2021 (cfr. circolare n. 81386 relativa ai dispositivi medici) 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
- 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 medico-diagnostici in vitro per uso umano e dei servizi, aggiornando le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio sul mercato di detti dispositivi e dei relativi accessori. In ragione di ciò, il provvedimento mira a garantire il buon funzionamento del mercato dei dispositivi, 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 medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti, specificando, inoltre, i criteri per la raccolta dei dati frutto degli studi delle prestazioni 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) 2017/746, con particolare riferimento alle modalità e alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, attraverso l'abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili ed il coordinamento, nonché il 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 medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro.

Il decreto legislativo 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) 2017/746 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.

## **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 (UE) 2017/746 che, in particolare, persegue la finalità di migliorare la salute e la sicurezza del mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro attraverso il rafforzamento di alcuni elementi chiave, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, gli studi delle prestazioni, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi.

E' necessario premettere che la diagnostica in vitro<sup>1</sup> è una parte essenziale dell'assistenza sanitaria, che può fornire informazioni critiche in ogni fase del percorso del paziente, dalla prognosi, screening, diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e previsione delle risposte al trattamento, contribuendo alle informazioni mediche disponibili riguardanti un paziente, consentendo trattamenti precoci e mirati, ed aiutando a ridurre le degenze ospedaliere e le convalescenze, e migliorando il benessere del pubblico in generale. È stato stimato che i risultati dei test diagnostici in vitro influenzano fino al 70% delle decisioni cliniche, pur rappresentando solo lo 0,8% del totale delle spese sanitarie.

Uno degli indicatori che consente di considerare raggiunto uno degli obiettivi prefissati – migliorare il sistema degli studi delle prestazioni di un dispositivo - è l'incremento degli studi delle prestazioni proposti in Italia. Attualmente in Italia sono state notificati dal 2020 al 2022 i risultati di 102 valutazioni delle prestazioni secondo quanto previsto dall'articolo 10 comma 1, lettera c), del D. Lgs 332/2000.

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

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

- definizione di ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

---

<sup>1</sup> *I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro (IVD) possono essere costituiti da dispositivi (es. kit apparecchiature reagenti) semplici o di tecnologia sofisticata per eseguire saggi su campioni prelevati dal corpo umano (es. sangue, urina, saliva e tessuti prelevati mediante biopsia). Possono essere utilizzati in differenti ambiti che vanno dai Laboratori di analisi, fino all'ambiente domestico per i dispositivi per test autodiagnostico (ad esempio i glucometri) che possono essere utilizzati direttamente dal paziente (utilizzatore profano).*

*Anche i contenitori di campioni, utilizzati per ricevere e conservare il campione proveniente direttamente dal corpo umano per un esame diagnostico in vitro, oppure particolari accessori destinati specificamente ad essere utilizzati assieme ad un IVD sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro*

- fissazione dei criteri e delle modalità di presentazione della domanda per gli studi delle prestazioni, 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 70, paragrafo 1, 71 e 73 del regolamento;
  - adozione, a tutela dei soggetti che partecipano agli studi delle prestazioni, di misure supplementari ai sensi dell'articolo 63 del regolamento, nonché modalità per l'attuazione degli articoli 59, 60, 61, 62, 64 e 65 del regolamento medesimo;
  - individuazione delle disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande per gli studi delle prestazioni 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 gli studi delle prestazioni e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento;
  - definizione dei requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi delle prestazioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento;
  - definizione dei criteri per il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni;
  - disciplina delle attività del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici relativamente alla definizione di compiti e funzioni, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
  - individuazione dei soggetti autorizzati alla vendita dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 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 medico-diagnostici in vitro 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 nella 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 dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché per la designazione, l'organizzazione e il monitoraggio degli organismi notificati deputati alla valutazione della conformità dei dispositivi stessi e un miglioramento della loro qualità e sicurezza, con conseguente immissione sul mercato solo se sicuri e conformi. Tale risultato sarà perseguito anche mediante un potenziamento degli studi delle prestazioni e del sistema di tracciamento di detti dispositivi. Ne 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) 2017/746, che ha ridisciplinato la materia già oggetto della direttiva 98/79/CE (recepita con d.lgs. 332/2000), 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 valutazione della prestazione degli stessi. In entrambi i casi, e soprattutto per la valutazione delle prestazioni 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 della direttiva e del decreto legislativo vigente nazionale 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, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 22, 23, 24, 29, 30, 31;

- 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 12 e 13;

- 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, 8, 17, 20, 21, 26;

- 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 28;

- 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 11, 12, 13;

- 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 19;

- 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 27;

- 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 25.

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

Il settore dei dispositivi medici, in generale, 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 medico-diagnostici in vitro. 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 medico-diagnostici in vitro.

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 degli stessi.

#### **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 medico-diagnostici in vitro in relazione al controllo della qualità, alle prestazioni e alla sicurezza degli stessi, con riguardo ai quali detti fabbricanti 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 gli studi delle prestazioni; attuare sistemi di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione; 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 del regolamento.

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

Il settore degli IVD in Italia genera un fatturato di circa 743, 6 mln. di euro e conta 308 PMI e rappresentano il 91,4% delle imprese che si occupano di IVD. Il fatturato delle 308 PMI rappresenta il 26,7% del fatturato totale del settore (Fonte Confindustria Dispositivi Medici).

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, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro, inclusi i documenti inerenti al sistema qualità. Ciò, anche al fine di garantire che gli operatori economici risultino in grado di assicurare standard qualitativi in linea con le previsioni del regolamento (UE) 2017/746 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) 2017/746, mira ad armonizzare l'approccio al settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 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 sul territorio italiano nella banca dati nazionale.

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 dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), 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 degli IVD 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 degli IVD 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 IVD non conformi, permette di intervenire tempestivamente sul dispositivo 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 medico-diagnostici in vitro per uso umano e i loro accessori 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 sui dispositivi disponibili sul mercato, 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>Numero 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 ELETTOCHIRURGIA	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, OTALMOLOGIA 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>1590209</b>

Fonte Ministero della salute – febbraio 20-22

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, nonché di sorvegliare sulle loro attività.

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 medico-diagnostici in vitro 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, che successivamente, nella fase di sorveglianza dei dispositivi presenti sul mercato, per i dispositivi di classe A, ai sensi del regolamento, l'immissione sul mercato avviene sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

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 acquisitati 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, il testo è stato sottoposto alla attenzione di Confindustria che ha ritenuto di svolgere considerazioni solo ed esclusivamente sullo schema di provvedimento relativo all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.

#### **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) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ce e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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 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) 2017/746, di seguito denominato "Regolamento", relativo di dispositivi medici in vitro.

Con lo schema *de quo* 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 riferimento ai dispositivi diagnostici in vitro, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE.

Il decreto in esame, pertanto, ha il fine di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, allineandola e conformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) 2017/746.

Con l'abrogazione della direttiva 98/79/CE, il Regolamento introduce una nuova disciplina dei dispositivi medici in vitro, 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**

Con riferimento ai dispositivi diagnostici in vitro, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE.

Il decreto in esame, pertanto, ha il fine di aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, allineandola e conformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) 2017/746.

## **3. Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti**

Lo schema di decreto legislativo incide sul decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

## **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) 745/2017, avente ad oggetto la disciplina dei dispositivi medici.

#### **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 dal presente 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) 746 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. 106 del Regolamento (UE) 746 del 2017, tutti gli Stati dovranno predisporre un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni delle prescrizioni dettate in materia di dispositivi medici in vitro.

### **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 2017/746 reca un elenco di definizioni più ampio ed aggiornato rispetto a quello contenuto nel precedente decreto legislativo n. 332 del 2000. 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 in vitro, la definizione di "*reclamo*", assente nel decreto 8 settembre 2000, n. 332, 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, all'articolo 31, 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:

- art. 8 (Organismi notificati)
- art. 9 (Valutazione della conformità e autorizzazione in deroga)
- art. 13 (Identificazione e tracciabilità dei dispositivi)
- art. 14 (Procedure di vigilanza)
- art. 15 (Studi delle prestazioni)
- art. 19 (Valutazione delle tecnologie sanitarie)
- art. 20 (Commercio dei dispositivi)
- art. 23 (Pubblicità)
- art. 25 (Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)
- art. 26 (Tetti di spesa)
- art. 28 (Sanzioni)
- Art. 29 (Disposizioni finali e transitorie)

Con riferimento all'articolo 23 (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, componenti 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 la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni;

### 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) 2017/746**, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l’**adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112** 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.**

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, conformandola a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (*infra*: “**regolamento 2017/746**”).

A tal fine, lo schema **dispone l'abrogazione (differita per alcune disposizioni) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE, in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro.**

**L'oggetto della delega legislativa (che il citato articolo 15 estende all'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici), 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 medico-diagnostici in vitro 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 2017/746 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 medico-diagnostici in vitro e all'adempimento, da parte degli operatori economici, degli obblighi sanciti nei loro confronti dalla normativa unionale.

Di particolare interesse risulta l'articolo 3, che in attuazione dell'articolo 96 del regolamento 2017/746, designa il Ministero della salute quale autorità competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, oltre che "autorità responsabile degli organismi notificati", nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti stabiliti dall'articolo 31 del regolamento 2017/746 e facendo salvo quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla costituzione di tali organismi.

Il medesimo articolo, al comma 3, prevede poi restino in capo al Ministero dello sviluppo economico le competenze connesse al sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) sia quale punto di contatto nazionale sia per gli aspetti legati alla commercializzazione dei dispositivi.

L'articolo 4 disciplina la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché gli obblighi degli operatori economici. Il comma 2 dell'articolo 4 – nel richiamare la deroga concessa dall'articolo 5, paragrafo 5 del regolamento 2017/746 ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione – attribuisce al Ministero della salute il potere di richiedere, alle istituzioni sanitarie (come definite dall'articolo 2, n. 29 del regolamento 746), la trasmissione di eventuali altre informazioni che ritenga di richiedere, anche sulla base delle indicazioni ricevute dagli enti e organi di consulenza.



In relazione alla registrazione in Eudamed da parte degli operatori economici, **prima dell'immissione sul mercato**, del dispositivo-diagnostico in vitro, l'articolo 9 rinvia all'articolo 28 del regolamento 746, il cui paragrafo 1 disciplina il contenuto delle informazioni da fornire a tal fine e le relative modalità e tempistiche, che tengono conto dell'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 27, commi 1 e 3, del regolamento 746.

Si disciplinano, inoltre, i poteri di verifica del Ministero della salute e le facoltà di **utilizzo dei dati di cui all'articolo 28 del regolamento 746 per introdurre, con decreto, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore.**

L'articolo 10 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'articolo 30 del regolamento, rinviando per il contenuto alle disposizioni che disciplinano i vari sistemi informativi. 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 11 impone al distributore, per il territorio italiano, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, diversi dai dispositivi su misura, di registrarsi nella **banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi** presenti in Eudamed in conformità al Sistema di identificazione unica.

I distributori e gli importatori di dispositivi medici sono, poi, tenuti a conferire al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.

La norma legittima, inoltre, gli operatori economici già registrati che intendano mettere a disposizione del Servizio sanitario nazionale dispositivi medico-diagnostici in vitro, a 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). Per altro verso, il fabbricante che intenda mettere a disposizione del Servizio sanitario nazionale dispositivi medico-diagnostici in vitro è legittimato a conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed.

Il **comma 6 dell'articolo 11** demanda, inoltre, al Ministero della salute la previsione di disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle suddette informazioni.

Per **garantire l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi**, l'articolo 12 impone agli operatori economici di osservare le **prescrizioni contenute nell'articolo 22 del regolamento 746** ed ai fabbricanti anche quelle relative al Sistema di **identificazione unica del dispositivo (UDI) di cui all'articolo 24 del regolamento** stesso. 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.

L'articolo 13 contiene disposizioni relative alla **vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi**, imponendo in particolare 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 82 del regolamento 1997/746.**

Si legittimano, inoltre, gli operatori sanitari pubblici o privati, gli "utilizzatori profani" e i pazienti, a dare - nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute- comunicazione di eventuali incidenti rilevati al medesimo Dicastero, che registrerà l'**informazione** con modalità centralizzata a livello nazionale.

A seguito alla segnalazione di un incidente, il fabbricante sarà inoltre 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, ravvisandone la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori provvedimenti volti a preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

**Particolare interesse, infine, assume l'articolo 26, che, oltre a rinviare alla norma (art. 102) del regolamento 746 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 746, del Regolamento, del Codice (alla cui indicazione come “decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196” è tuttavia necessario aggiungere la dizione “e successive modificazioni e integrazioni”) e 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 2017/746) 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 11, c.6). Si tratta, in particolare, dell'indicazione dei tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti a corredo delle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo, ai sensi dell'articolo 13, 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) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo, ai sensi dell'articolo 13, c. 8.

Roma, 26 maggio 2022

IL PRESIDENTE

IL RELATORE

IL VICE SEGRETARIO GENERALE



*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) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.**

Rep. Atti n. 121/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 medico-diagnostici in vitro, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE;

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 acquisire l'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, in pari data, del Coordinamento interregionale in sanità di condurre approfondimenti tra le Aree tecniche interessate, stante la complessità del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso della suddetta riunione, si è svolto un confronto tra le Amministrazioni centrali e le Regioni su un documento delle Regioni contenente proposte di



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

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, i Presidenti le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionato all'impegno del Governo a dare attuazione con successivo provvedimento a quanto previsto dall'articolo 15, comma c), 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, nonché all'accoglimento delle proposte emendative contenute nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente atto (All. A), relative alle procedure di vigilanza e alla valutazione delle tecnologie sanitarie;

CONSIDERATO, inoltre, che nel corso della medesima seduta il Ministero della salute ha accolto le 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, 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) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 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 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

22/108/SR5/C7

21/6/2022



**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746, RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 98/79/CE E LA DECISIONE 2010/227/UE DELLA COMMISSIONE, NONCHÉ PER L'ADEGUAMENTO ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/112 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 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 5) 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.13**

***(Procedure di Vigilanza)***

1. I fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

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 68) del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, 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 68) del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un

dispositivo, 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.

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, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 27) 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, 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 88, 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, importatore, distributore, 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 risultati errati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 84 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 83 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a proprio carico, di adottare misure appropriate per la tutela della salute **pubblica** e della sicurezza dei **pazienti pubblica**.



ART. 18

(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.

Roma, 21 giugno 2022

