

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	87
SEDE REFERENTE:	
Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo (<i>Seguito dell'esame e conclusione</i>)	87
ATTI DEL GOVERNO:	
Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. Atto n. 384 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	88
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. Atto n. 385 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	91

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 19 maggio 2022.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.10 alle 14.20.

SEDE REFERENTE

Giovedì 19 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.20.

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo.

(Seguito dell'esame e conclusione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 17 maggio 2022.

Rossana BOLDI, *presidente e relatrice*, comunica che sul provvedimento in oggetto, oltre al parere espresso dal Comitato per la legislazione, sono pervenuti i pareri

favorevoli delle Commissioni VII, X, XI, XIV e della Commissione per le questioni regionali e il parere favorevole con un'osservazione della I Commissione, mentre la V Commissione esprimerà il parere direttamente all'Assemblea. In relazione all'osservazione contenuta nel parere della I Commissione, rileva che essa appare meritevole di un approfondimento. Si riserva pertanto di effettuare una valutazione in merito, in qualità di relatrice, in vista dell'esame in Assemblea del provvedimento.

Non essendoci richieste di intervento, pone in votazione la proposta di conferire alla relatrice il mandato a riferire in senso favorevole all'Assemblea nonché di essere autorizzata a riferire oralmente in Assemblea.

Avverte che, in assenza di obiezioni, la presidenza s'intende autorizzata al coordinamento formale del testo.

La Commissione delibera di conferire il mandato alla relatrice a riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento in esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che la presidenza si riserva di designare i componenti del Comitato dei nove sulla base delle indicazioni dei gruppi.

La seduta termina alle 14.25.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 19 maggio 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.25.

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

disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Atto n. 384.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che la richiesta di parere sull'atto in titolo è stata assegnata, ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del Regolamento, alla XII Commissione nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovranno esprimere i prescritti pareri entro il 16 giugno 2022. La richiesta di parere è altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimersi sulle conseguenze di carattere finanziario.

Fa presente che il Governo ha trasmesso il suddetto schema di decreto legislativo, in considerazione dell'imminente scadenza della delega, anche se privo del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione, pertanto non si potrà pronunciare definitivamente sull'atto assegnato prima che il Governo abbia provveduto a integrare la richiesta di parere nel senso indicato.

Da, quindi, la parola alla relatrice, deputata Ianaro, per lo svolgimento della relazione.

Angela IANARO (PD), *relatrice*, ricorda lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui all'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020). Tale delega concerne l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni di due regolamenti europei, relativi, rispettivamente, ai dispositivi medici in generale ed ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* – regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020), e regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022). Lo schema di decreto legislativo Atto n. 384 concerne l'adeguamento alla suddetta disciplina europea relativa alla generalità dei dispositivi medici, mentre lo schema di decreto legislativo Atto n. 385, che è inserito al punto successivo dell'ordine dei lavori odierno della Commissione, riguarda i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

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

L'articolo 1 dello schema indica l'oggetto del medesimo provvedimento, mentre l'articolo 2 rinvia per la definizione di alcuni termini alle norme europee in esame ed inserisce la definizione del termine «reclamo».

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

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

L'articolo 6 prevede la possibilità di presentazione di dispositivi medici non conformi al presente schema in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili e richiede che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico siano fornite

in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale.

L'articolo 7 prevede, per i fabbricanti che mettano a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura, l'obbligo di comunicazione al Ministero della salute dei propri dati identificativi e dell'elenco dei suddetti dispositivi.

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

L'articolo 10 riguarda la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi, disciplinando gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati, l'obbligo di svolgimento delle indagini necessarie da parte del fabbricante e le valutazioni da parte del Ministero della salute.

L'articolo 11 rinvia alle norme europee in oggetto per la disciplina della valutazione di conformità e prevede la possibilità, per casi eccezionali di necessità e urgenza, di autorizzazioni di deroga a tale procedura.

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

L'articolo 15 richiede che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino

l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

L'articolo 16 riguarda le indagini cliniche sui dispositivi medici; la definizione di alcuni profili della disciplina in materia viene demandata a decreti del Ministro della salute.

L'articolo 17 concerne gli organismi notificati (organismi di valutazione della conformità). Si ricorda che, in base al citato regolamento (UE) 2017/745, per alcune procedure di valutazione della conformità del dispositivo da parte del fabbricante è richiesto l'intervento di un organismo notificato.

L'articolo 18 esplicita che i dispositivi medici conformi alla disciplina europea e nazionale in esame recano la marcatura CE di conformità.

L'articolo 19 disciplina le funzioni di sorveglianza sul rispetto della disciplina in oggetto, le quali sono svolte dal Ministero della salute.

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

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

L'articolo 22 prevede l'adozione con decreto ministeriale – del programma nazionale di valutazione HTA (*Health Technology Assessment*) dei dispositivi medici; il programma deve essere successivamente aggiornato con cadenza triennale. All'attuazione del programma concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

Gli articoli da 23 a 25 recano norme sulle attività di vendita di dispositivi medici. Tra l'altro, si prevede la possibilità di definizione, con decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di disposizioni relative anche a specifiche tipologie di dispositivi medici e si disciplinano le attività amministrative di contrasto di pratiche di vendita a distanza eventualmente illegali e di vendita di dispositivi falsificati.

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

L'articolo 27 reca l'apparato sanzionatorio, costituito da sanzioni amministrative pecuniarie. I commi da 1 a 47 comminano le singole sanzioni, mentre i commi da 48 a 54 recano norme comuni in materia.

L'articolo 28 – in attuazione di uno specifico principio di delega – istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo per il governo dei dispositivi medici; esso è alimentato mediante l'introduzione di un contributo, a carico delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, pari allo 0,75 per cento del fatturato – al netto dell'imposta sul valore aggiunto – derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

L'articolo 29 demanda a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'individuazione dei meccanismi di definizione dei tetti di spesa pubblica in materia di dispositivi medici, nel rispetto delle norme poste dall'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), e comma 9, del decreto-legge n. 78 del 2015.

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

L'articolo 31 reca alcune norme transitorie, in relazione a quelle omologhe previste dagli articoli 120 e 123 del citato regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni.

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

Rossana BOLDI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

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.

Atto n. 385.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che la richiesta di parere sull'atto in titolo è stata assegnata, ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del Regolamento, alla XII Commissione nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovranno esprimere i prescritti pareri entro il 16 giugno 2022. La richiesta di parere è altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimersi sulle conseguenze di carattere finanziario.

Fa presente che il Governo ha trasmesso il suddetto schema di decreto legislativo, in considerazione dell'imminente scadenza della delega, anche se privo del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione, pertanto non si potrà pronunciare definitivamente sull'atto assegnato prima che il Governo abbia provveduto a integrare la richiesta di parere nel senso indicato.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Ianaro, per lo svolgimento della relazione.

Angela IANARO (PD), *relatrice*, rinvia a quanto evidenziato in relazione al precedente schema di decreto per quanto concerne la norma di delega.

Quanto al contenuto dello schema di decreto legislativo in titolo, ricorda che la relazione illustrativa segnala che l'adeguamento della normativa nazionale richiede la sostituzione della disciplina posta dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. L'articolo 30 dello schema dispone l'abrogazione, secondo vari termini temporali, del suddetto decreto.

L'articolo 1 dello schema indica l'oggetto del medesimo provvedimento, mentre l'articolo 2 rinvia per la definizione di alcuni termini alle norme europee in esame ed inserisce la definizione del termine « reclamo ».

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

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

L'articolo 6 prevede la possibilità di presentazione di dispositivi medici *in vitro* non conformi al presente schema in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili e richiede che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico siano fornite in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale.

L'articolo 7 concerne gli organismi notificati mentre l'articolo 8 rinvia alle norme europee in oggetto per la disciplina della valutazione di conformità – valutazione che i fabbricanti devono eseguire prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* – e prevede la possibilità, per casi eccezionali di necessità e urgenza, di autorizzazioni di deroga a tale procedura.

Gli articoli 9, 10 e 11 fanno riferimento al sistema elettronico europeo di registrazione e alla banca dati nazionale, analoga-

mente a quanto previsto dagli articoli da 9 a 11 del precedente schema di decreto.

L'articolo 12 richiede che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ricevuto.

L'articolo 13 riguarda la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, disciplinando gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati, l'obbligo di svolgimento delle indagini necessarie da parte del fabbricante e le valutazioni da parte del Ministero della salute.

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

L'articolo 15 disciplina le funzioni di sorveglianza sul rispetto della disciplina sui dispositivi in esame.

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

L'articolo 18 reca una disciplina sul programma nazionale di valutazione HTA, sulla relativa attuazione, sui procedimenti di acquisto e sull'Osservatorio nazionale sui prezzi sostanzialmente identica a quella di cui all'articolo 22 dello schema di decreto A.G. n. 384.

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

mente illegali e di vendita di dispositivi falsificati.

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

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

Gli articoli 24 e 25 recano norme sul fondo per il governo dei dispositivi medici e sui tetti di spesa pubblica identiche a quelle di cui agli articoli 28 e 29 dello schema di decreto A.G. n. 384.

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

L'articolo 27 reca l'apparato sanzionatorio, costituito da sanzioni amministrative pecuniarie. I commi da 1 a 39 comminano le singole sanzioni, mentre i commi da 40 a 46 recano norme comuni in materia.

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

L'articolo 29 reca alcune norme transitorie, in relazione a quelle omologhe previste dagli articoli 110 e 113 del citato regolamento (UE) 2017/746, e successive modificazioni.

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

Rossana BOLDI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.40.