

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

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>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	106
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	108
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>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	107
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	110

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 6 luglio 2022. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 16.10.

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 di-

spositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Atto n. 384.

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 28 giugno 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta del 28 giugno scorso ha dato conto della disponibilità del Governo ad attendere che la Commissione esprima il parere di competenza sull'atto in esame entro questa settimana.

Ricorda altresì che è stata trasmessa, per le vie brevi, a tutti i gruppi la proposta

di parere elaborata dalla relatrice, deputata Ianaro, sull'atto in oggetto.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere.

Angela IANARO (PD), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 1*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

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.

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 28 giugno 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta del 28 giugno scorso ha dato conto della disponibilità del Governo ad attendere che la Commissione esprima il parere di competenza sull'atto in esame entro questa settimana.

Ricorda altresì che è stata trasmessa, per le vie brevi, a tutti i gruppi la proposta di parere elaborata dalla relatrice, deputata Ianaro, sull'atto in oggetto.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere.

Angela IANARO (PD), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 2*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 16.25.

ALLEGATO 1

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.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo in oggetto, predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui alla legge 22 aprile 2021, n. 53 – Legge di delegazione europea 2019-2020, e, in particolare, all'articolo 15, concernente 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;

preso atto dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 21 giugno 2022 e trasmessa in data 27 giugno 2022;

preso atto altresì dei rilievi espressi dalla V Commissione (Bilancio) ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, il 29 giugno 2022;

considerato, in particolare, che:

l'articolo 28 istituisce 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 Servizio sanitario nazionale (SSN) dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature;

l'articolo 29, recante disposizioni relative alla definizione dei tetti di spesa, al fine di coordinare quanto previsto nella legge delega e le norme che disciplinano il cosiddetto *payback* dei dispositivi medici, rinvia a un atto di normazione secondaria, del Ministro della salute – 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;

si evidenzia che il *payback* è rimasto inapplicato nel settore dei dispositivi medici e che nel 2019 Stato e Regioni hanno raggiunto due Accordi (rep. Atti 181 e 182 del 7 novembre 2019), relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019, con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti;

si ritiene quindi che, al fine di consentire la necessaria armonizzazione e completezza del sistema, sia necessario introdurre una previsione che consenta, in analogia al sistema del meccanismo del *payback* già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica (introdotta con la legge finanziaria per il 2007), l'implementazione del meccanismo del *payback*,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

valuti il Governo l'opportunità di:

a) all'articolo 3, comma 3, prevedere la salvaguardia delle competenze, oltre che del Ministero dello sviluppo economico, anche dell'Autorità della concorrenza e del mercato, in materia di pratiche commerciali scorrette;

b) all'articolo 7, introdurre una disposizione volta a disciplinare i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante di dispositivi su misura;

c) all'articolo 10, introdurre una disposizione volta a disciplinare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico;

d) provveda il Governo, al fine di garantire il miglioramento del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili, a inserire, all'articolo 15, il seguente comma: « 3-bis. Ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, al fine di consentire la tracciabilità di dispositivi impiantabili sul territorio nazionale gli operatori economici sono tenuti a fornire, nelle modalità previste, i dati richiesti dai decreti che disciplinano i registri di dispositivi impiantabili di cui all'articolo 12 del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e alla legge 5 giugno 2012, n. 86. »;

e) all'articolo 21, prevedere che debba essere inquadrata quale responsabile del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, la società produttrice del dispositivo medico, per le attività di controllo della funzionalità dell'apparecchiatura, anche a distanza, svolta per conto del titolare;

f) al fine di ottimizzare le attività dei soggetti coinvolti nella realizzazione del programma nazionale di *Health Technology Assessment* (HTA) per i dispositivi medici, prevedere che, nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo

22, sia data priorità ai dispositivi che costituiscano innovazione tecnologica, dando priorità a quelle tecnologie caratterizzate da mini-invasività e da un minor impatto sulla salute del paziente e sulle strutture ospedaliere, inteso come minore necessità di ricorso ai reparti di terapia intensiva e a un numero ridotto di giorni di degenza, e ai dispositivi che posseggano peculiarità che li rendono infungibili;

g) all'articolo 26, comma 3, riconsiderare l'introduzione di un regime di autorizzazione preventiva obbligatoria per le attività di pubblicità al pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1, in quanto sembrerebbe una previsione ulteriore rispetto a quanto disposto dal regolamento (UE) 2017/745;

h) all'articolo 26, comma 5, prevedere che le linee guida sulle modalità di svolgimento della pubblicità presso il pubblico dei dispositivi siano redatte dal Ministero della salute sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore;

i) all'articolo 27, comma 5, al fine di evitare la previsione di un regime sanzionatorio duplice per le medesime fattispecie, sopprimere le parole da: « ovvero effettua pubblicità » fino alla fine del comma;

j) all'articolo 28, provveda il Governo, al fine di consentire l'effettivo avvio del sistema del *payback* per i dispositivi medici nonché di evitare l'imposizione di un doppio onere per le aziende produttrici di dispositivi, a inserire il seguente comma: « L'importo annualmente conferito nel fondo di cui al comma 1 è sottratto, per l'annualità corrispondente, dall'importo che i fabbricanti sono tenuti a versare in applicazione della normativa sul *payback* per i dispositivi medici. »;

k) all'articolo 31, introdurre una disposizione volta ad assicurare una transizione adeguata in relazione all'attuale indisponibilità della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda lo scambio di informazioni.

ALLEGATO 2

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.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo in oggetto, predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui alla legge 22 aprile 2021, n. 53 – Legge di delegazione europea 2019-2020, e, in particolare, all'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;

preso atto dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 21 giugno 2022 e trasmessa in data 27 giugno 2022;

preso atto altresì dei rilievi espressi dalla V Commissione (Bilancio) ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, il 29 giugno 2022;

considerato, in particolare, che:

l'articolo 24 istituisce il fondo per il governo dei dispositivi medici, introducendo una disposizione che, facendo riferimento alla generalità dei dispositivi medici, risulta totalmente sovrapponibile a quella di cui all'articolo 28 dell'Atto del Governo n. 384 e genera, pertanto, il rischio di una duplicità di fonti normative,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

valuti il Governo l'opportunità di:

a) all'articolo 3, comma 3, prevedere la salvaguardia delle competenze, oltre che del Ministero dello sviluppo economico, anche dell'Autorità della concorrenza e del mercato, in materia di pratiche commerciali scorrette;

b) all'articolo 13, introdurre una disposizione volta a disciplinare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo;

c) al fine di ottimizzare le attività dei soggetti coinvolti nella realizzazione del programma nazionale di *Health Technology Assessment* (HTA) per i dispositivi medici, prevedere che, nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 18, sia data priorità ai dispositivi che costituiscano innovazione tecnologica, dando priorità a quelle tecnologie caratterizzate da mini-invasività e da un minor impatto sulla salute del paziente e sulle strutture ospedaliere, inteso come minore necessità di ricorso ai reparti di terapia intensiva e a un numero ridotto di giorni di degenza, e ai dispositivi che posseggano peculiarità che li rendono infungibili;

d) all'articolo 22, comma 3, riconsiderare l'introduzione di un regime di au-

torizzazione preventiva obbligatoria per le attività di pubblicità al pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1, in quanto sembrerebbe una previsione ulteriore rispetto a quanto disposto dal regolamento (UE) 2017/746;

e) all'articolo 22, comma 5, prevedere che le linee guida sulle modalità di svolgimento della pubblicità presso il pubblico dei dispositivi siano redatte dal Ministero della salute sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore;

f) evitare il rischio che si venga a creare una duplicità di fonti normative, in quanto la disposizione di cui all'articolo 24 è totalmente sovrapponibile a quella di cui all'articolo 28 dell'Atto del Governo n. 384, facendo riferimento all'istituzione di un fondo dedicato alla generalità dei dispositivi medici;

g) all'articolo 26, prevedere che debba essere inquadrata quale responsabile del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, la società produttrice del dispositivo medico, per le attività di controllo della funzionalità dell'apparecchiatura, anche a distanza, svolta per conto del titolare;

h) all'articolo 27, comma 5, al fine di evitare la previsione di un regime sanzionatorio duplice per le medesime fattispecie, sopprimere le parole da: « ovvero effettua pubblicità » fino alla fine del comma;

i) all'articolo 29, introdurre una disposizione volta ad assicurare una transizione adeguata in relazione all'attuale indisponibilità della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda lo scambio di informazioni.