

*** *grassetto/corsivo/sottolineato* = correzioni apportate al Tavolo di coordinamento del 24 luglio '09

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Premessa

Per la comprensione del testo, nella presente relazione

i riferimenti agli articoli, commi e lettere del Decreto legislativo, predisposto ai sensi dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, utilizzano lo stile sottolineato;

i riferimenti agli articoli, commi e lettere dei **decreti legislativi sui dispositivi medici** sotto modifica, utilizzano lo **stile grassetto**;

il termine "*Direttiva*" è riferito alla *Direttiva 2007/47/CE*,

i riferimenti agli articoli, paragrafi e lettere della *Direttiva 2007/47/CE* recepiti con il predetto Decreto legislativo, utilizzano lo *stile corsivo*;

il termine "Ministero" ove non altrimenti specificato, è riferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali..

Motivazioni

Il provvedimento è motivato dalla necessità di trasfondere nell'ordinamento italiano la *Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007* recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio ed alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio nonché, in misura marginale, alla direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

Il recepimento assume particolare urgenza, giungendo a conclusione ben oltre il termine del 21.12.2008, fissato dall'ordinamento comunitario per l'emanazione e la pubblicazione delle norme legislative o regolamentari o degli atti amministrativi di recepimento e ricadendo, pertanto, nell'arco trimestrale previsto dalla normativa italiana per l'esercizio delle deleghe di recepimento delle direttive il cui termine ultimo sia trascorso al momento della entrata in vigore della Legge comunitaria, **fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 3, ultimo periodo, della Legge comunitaria 2008, in tema di proroga di 90 giorni del termine di delega in connessione con il passaggio alle Commissioni parlamentari.**

Il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in tema di produzione, immissione in commercio e messa in servizio di dispositivi medici, siano essi impiantabili attivi o non, coinvolge aspetti salienti dell'ordinamento comunitario, sia in tema di libera circolazione nel mercato dei prodotti e di nuovo approccio alle regole di produzione ed immissione in commercio degli stessi, che di tutela della salute e della sicurezza degli utilizzatori finali dei prodotti, siano essi operatori sanitari o pazienti.

Al contempo, utilizzando la stesura dei principi e criteri direttivi di delega, contenuti all'articolo 8, comma 2, della Legge Comunitaria 2008, si è inteso giungere ad una maggiore coerenza dell'insieme della normativa nazionale sui dispositivi medici.

Tale normativa è stata approvata sotto la vigenza di differenti direttive comunitarie, nell'arco di un periodo di oltre diciotto anni, dall'emanazione del D Lgs. n. 507 del 1992 alla Legge n. 88/09

Detto lasso di tempo e tanto più ampio quanto più si considerino i rapidi cambiamenti tecnici avvenuti nella progettazione, produzione, utilizzo e nella sicurezza dei dispositivi medici.



Per tali motivi e sembrato opportuno utilizzare il recepimento dell'ultima in ordine di tempo delle Direttive europee di settore, per eliminare le incongruenze, le contraddizioni e le disomogeneità emerse tra le tre fonti primarie italiane, alla luce d'una pluriennale esperienza applicativa.

Principi ispiratori

La normativa comunitaria e, obbligatoriamente, quella nazionale in fase di armonizzazione, delineano un settore d'attività a valenza economica, quale è quello dei dispositivi medici, che prima di essere considerato nel suo aspetto propriamente sanitario, viene visto dal legislatore comunitario nelle sue connessioni con i principi di libera circolazione delle merci e dei prodotti e di reciproco riconoscimento della conformità degli stessi agli standard di qualità e sicurezza riconosciuti essenziali a livello europeo.

In tale contesto l'iniziativa imprenditoriale soggiace al presupposto di liceità ed il prodotto al presupposto di conformità, non soggetti, di regola, a preventiva verifica e autorizzazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri, bensì ad una dichiarazione in proposito da parte del fabbricante o all'esame preventivo – per le tipologie di dispositivi a maggior rischio – da parte di soggetti terzi, denominati Organismi designati o notificati, tecnicamente individuati come idonei allo svolgimento di attività certificative di rilevanza pubblica ed appositamente autorizzati dalla Autorità competente dello Stato membro di appartenenza.

La sorveglianza del mercato e la vigilanza sui c.d. incidenti da parte delle autorità competenti degli Stati membri si connotano, di regola, come attività successive a controllo campionario (nel caso della sorveglianza) o azionata su notizia di parte, nel caso degli incidenti occorsi nell'utilizzo dei dispositivi medici.

Nella redazione delle norme, che prevedano obblighi di tenuta della documentazione relativa ai dispositivi, si è posta attenzione alla previsione di un termine, esplicitato nel testo degli articoli o nel rinvio in essi fatto ad un preciso allegato tecnico, che rappresentasse un limite temporale certo all'obbligo e, di conseguenza, un dato certo per l'applicazione della sanzione per omissione.

Per garantire alle norme a carattere sanzionatorio i necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività (come da ultimo recita l'articolo 41 del Regolamento U.E. n. 765/2008 sul c.d. Nuovo approccio), si è posta attenzione alla limitazione di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D. Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si è preferito utilizzare la formula di rito "salvo che il fatto costituisca reato" per rimandare alla applicabilità di generali fattispecie penali, tutelanti interessi costituzionalmente protetti qual'è la salute, come l'art. 441 C.P. sulle contraffazioni pericolose per la salute pubblica di prodotti in commercio, l'art. 582 C.P. sulle lesioni personali, l'art. 589 sull'omicidio colposo o l'art. 590 sulle lesioni personali colpose. Parallelamente, le sanzioni amministrative a contenuto pecuniario elaborate, in taluni casi, possono incidere sul soggetto inadempiente parallelamente a provvedimenti amministrativi di limitazione all'immissione in commercio o di ritiro oneroso del prodotto dal mercato, previsti in altri articoli del Decreto per singole fattispecie.

In analogia ai criteri previsti per la fase di applicazione delle sanzioni amministrative dall'articolo 11 della Legge n. 689/91 – Modifiche al sistema penale – e per attuare i criteri direttivi generali riportati nell'ultima parte dell'articolo 2, comma 1, lettera c) della Legge comunitaria 2008, nella graduazione delle sanzioni si è partiti da una serie di oltre ottanta schede di ponderazione della gravità e dell'ampiezza della violazione, per la redazione delle quali si è tenuto conto dell'estensione territoriale e della durata potenziale della violazione stessa, della graduazione degli effetti pregiudizievoli, degli indebiti vantaggi economici tratti dall'astratto soggetto colpevole, della dolosità o colposita, nonché della possibile individualità o collegialità del comportamento sanzionabile.



Inoltre, le categorie dei soggetti potenzialmente coinvolti nell'infrazione, da quella dei fabbricanti a quella dei singoli operatori sanitari, sono state graduate considerando la maggiore o minore coscienza potenziale dell'atto e delle conseguenze dello stesso e la potenziale utilità economica dell'illecito che la categoria ne possa trarre.

Sono stati così individuati cinque livelli di indicatore sintetico del peso ponderato per la violazione delle singole prescrizioni contenute nel testo, ai quali, per assicurare una effettiva efficacia dissuasiva, sono stati associati cinque livelli di importo edittale minimo, stabilendo i massimi edittali pari a sei volte i primi.

Gli importi previsti, variando da 500 euro ad un massimo di 128.400, sono all'interno della forbice stabilita con il criterio direttivo generale riportato all'articolo 2, comma 1, lettera c) della Legge comunitaria 2008, e garantiscono che, a parità di peso della singola prescrizione inserita nei tre principali DD. Lgs.vi in tema di dispositivi, vi sia parità di sanzione.

Per fissare gli importi delle singole sanzioni, si è partiti dai valori inseriti nella vigente stesura dei DD. Lgs.vi, procedendo alla conversione Lira/Euro ed eliminando i decimali in forza dell'articolo 51 comma 3, del D. Lgs. n. 213/98; si è poi applicato l'aggiornamento inflativo, variando infine i pesi specifici attuali sulla base delle citate schede di valutazione. Ai valori monetari dei vigenti DD. Lgs. si è applicato l'indice di variazione dei "prezzi alla produzione per apparecchi e materiali sanitari" nel periodo 1992-2008, arrotondati al centinaio superiore.

Finalità

Con il Decreto legislativo si debbono porre nell'ordinamento nazionale le modifiche necessarie e sufficienti a recepire le variazioni introdotte alle fonti comunitarie con la *Direttiva 2007/47/CE*, che ha innovato numerose parti delle Direttive sopra citate e di pari materia.

Per garantire maggiore omogeneità e congruenza tra le normative stratificatesi nel tempo in materia di dispositivi medici, si è inteso altresì:

adeguare la disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni e degli eventi da comunicare, nonché garantire una migliore gestione dei dati da parte del Ministero;

rivedere le norme sulle indagini cliniche, differenziandole tra quelle riguardanti dispositivi mai utilizzati sull'uomo e quelle concernenti dispositivi già utilizzati, specificando anche le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici;

rivedere le norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici, per precisarne limiti e applicabilità, prevedendo anche una specifica modalità per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e di emergenza;

revisionare le norme sulla pubblicità dei dispositivi medici individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

prevedere efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

riformulare le norme a contenuto sanzionatorio, armonizzandole anche con le sanzioni previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 sui diagnostici in vitro, per giungere all'obiettivo giuridico di pari trattamento tra situazioni giuridiche soggettive di eguale valore, garantendo pertanto, a parità di prescrizione, parità di sanzione.



Raccordi con la normativa esistente

Le normative interessate dal presente provvedimento sono anzitutto i **Decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/2000** che, recependo le parallele Direttive europee in tema di dispositivi medici impiantabili attivi, di dispositivi medici e di dispositivi diagnostici in vitro, sono interessati dalla modifiche apportate rispettivamente con gli articoli 1, 2 e 4.

Inoltre, i commi di detti articoli che incidono sulla formulazione e sugli importi delle sanzioni previste dai citati **Decreti legislativi**, tengono conto delle previsioni della Legge n. 689/81 di modifica al sistema penale ed in particolare delle Sezioni I e II.

Nella redazione del testo si è inoltre tenuto conto:

della legge 23 agosto 1988, n. 400 DISCIPLINA DELL'ATTIVITA' DI GOVERNO E ORDINAMENTO DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, come integrata dall'art.3 della Legge n.69/09

della legge 6 febbraio 1996, n.52 LEGGE COMUNITARIA 1994, in relazione all'art. 25, del D. Lgs. n. 46/97

del decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 93/68/CEE, 93/95/CEE E 96/58/CE RELATIVE AI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE, in relazione all'articolo 2. del D Lgs. n. 46/97

dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241 ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 96/29/EURATOM IN MATERIA DI PROTEZIONE SANITARIA DELLA POPOLAZIONE E DEI LAVORATORI CONTRO I RISCHI DERIVANTI DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI, e 26 maggio 2000, n. 187 ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 97/43/EURATOM IN MATERIA DI PROTEZIONE SANITARIA DELLE PERSONE CONTRO I PERICOLI DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI CONNESSE AD ESPOSIZIONI MEDICHE, in relazione all'articolo 2, del D Lgs. n. 46/97

del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in relazione all'articolo 1, del D. Lgs. n. 507/92 e all'articolo 2 del D. Lgs. n. 46/97

del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 194 Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE, in relazione all'articolo 1, del D. Lgs. n. 507/92;

del D. Lgs. n. 196/2003 c.d. Codice sui dati personali e dell'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207, c.d. "mille proroghe" in relazione agli articoli sulle sanzioni.

Effetti sulla finanza pubblica

Dalle norme contenute nel Decreto legislativo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; le norme sono state predisposte per consentire alle amministrazioni pubbliche competenti di provvedervi con le risorse umane, strumentali e finanziaria già disponibili.

Sul punto si rimanda esplicitamente alla Relazione tecnica chiesta dai competenti organi contabili in seno al Tavolo di coordinamento tecnico di redazione del Decreto.

Tecnica di redazione

In tutto il testo del provvedimento si è tenuto conto dell'articolo 1 della Legge n. 121/08 "...adeguamento delle strutture di governo.." impiegando le denominazioni istituzionali *Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* e *Ministero dello sviluppo economico*.

Tra i principi e criteri direttivi di delega posti con l'articolo 2 della Legge comunitaria 2008 è stabilito che "...all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con... decreto legislativo si procede .. apportando le corrispondenti modificazioni .. al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata..." Pertanto, per garantire il corretto e



completo adeguamento dell'ordinamento italiano, alle novità poste in quello comunitario con la *Direttiva 2007/47/CE* ed il completo e formale recepimento delle numerose modifiche recate dalla

Direttiva, con particolare riguardo alle norme tecniche contenute negli allegati, si è utilizzato il metodo della modifica esplicita e testuale, con la sostituzione dei commi, lettere e numeri dei previgenti **Decreti Legislativi**, interessati dalle modifiche introdotte dai *paragrafi* della *Direttiva*.

Per economia di normazione e come da prassi consolidata, nella stesura del Decreto non sono state riprese dalla *Direttiva* in recepimento quelle disposizioni di fonte comunitaria, che, riguardando esclusivamente soggetti statuali e istituzionali dell'ordinamento comunitario, non facevano nascere situazioni giuridiche attive o passive, neppure in termini di interessi legittimi, in capo ad altri soggetti privati, persone fisiche o giuridiche.

Nella stesura delle norme sanzionatorie, si è preferito fare esplicito e puntuale riferimento alla prescrizione tutelata con la sanzione medesima, non utilizzando formule ampie che, non delimitando puntualmente i confini soggettivi e oggettivi della violazione, lasciassero all'interprete l'onere e, tendenzialmente, l'arbitrio di riportare sotto l'incidenza di una sanzione una delle prescrizioni del testo, eventualmente violata con comportamenti attivi o omissivi. Si sono pertanto preferite formule che facessero esplicito e testuale riferimento all'articolo, al comma e, se necessario, alla proposizione in cui è contenuta la prescrizione violata e sanzionata.

Per le parti della *Direttiva*, che normavano argomenti più strettamente tecnologici e sanitari, per evitare rilievi di non corretto recepimento ci si è attenuti alla stesura testuale comunitaria, in particolare nelle numerose ed ampie modifiche agli Allegati.

Si è pertanto lavorato in modo da garantire una corretta sostituzione, o integrazione o abrogazione dei testi previgenti e, ove il complesso degli interventi modificativi risultava di ampia e difficile lettura, si è imboccata la strada della sostituzione integrale di singoli articoli o di parti degli stessi.

Non vi sono fonti normative, diverse dai citati **decreti legislativi**, di cui si debba operare l'abrogazione esplicita con apposito articolo.

Contenuti delle premesse e dei singoli articoli

Nelle premesse, oltre alla fonte costituzionale dell'articolo 87 ed alla fonte di delega, costituita dagli articoli 1, 2 e 8 e dall'allegato "A" della Legge comunitaria 2008, indicate per la loro propedeuticità alla stesura del Decreto Legislativo, nonché alle fonti dell'ordinamento comunitario in tema di dispositivi medici, si è inserito il riferimento ai pareri delle Commissioni parlamentari, in quanto il Decreto legislativo di recepimento della *Direttiva 2007/47/CE*, pur essendo inserita, quest'ultima, nell'allegato "A" della Legge comunitaria 2008, contiene nuove norme penali all'articolo 1, c.1, lett. r) e all'articolo 2, c.1 lett. cc).

A- ARTICOLO 1

Nell'articolo 1 del Decreto legislativo, sono inserite **modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507** (relativo ai dispositivi medici impiantabili attivi) e, in dettaglio:

con l'articolo 1, comma 1, lettera a del Decreto si è inteso semplificare il linguaggio del testo, poiché la definizione di mandatario, operata dalla *Direttiva*, considera di per sé il mandatario come soggetto stabilito nella Comunità europea; con la successiva lettera b, si è inserito l'alinea di modifica della qualificazione dell'organismo di certificazione della conformità dei dispositivi, anche per uniformare i termini in uso nei tre decreti legislativi di settore; con le successive lettere, si sono aggiornati i riferimenti istituzionali presenti nel **Decreto Legislativo**;



con la lettera e vengono apportate modifiche o integrazioni alle definizioni utilizzate nel testo vigente del **D. Lgs. n. 507/92 all'articolo 1**, così come apportate dalla versione italiana della *Direttiva 2007/47/CE*. per i termini: dispositivo medico; dispositivo su misura; dispositivi per indagini cliniche; destinazione; mandatario; dati clinici;

ai punti 2 e 3 della lettera e, nella nuova stesura del **comma 2-bis** viene anche individuata la normativa applicabile ai dispositivi impiantabili attivi destinati a somministrare una sostanza definita "medicinale" che sono disciplinati dal **D. Lgs. n. 507/92**, fatte salve le disposizioni del **D. Lgs. n. 219/06**, riguardanti il medicinale, e nella nuova stesura del **comma 2-ter**, viene previsto il dispositivo impiantabile attivo che incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo;

al punto 4 della lettera e viene introdotto il nuovo **comma 2-ter.1**, per normare il caso di un dispositivo i.a. che incorpora come parte integrante una sostanza, derivato del sangue umano la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo; quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto;

con il punto 5 della lettera e viene riscritto il **comma 2-quater** in applicazione dell'*articolo 1 paragrafo 1 lettera e) della Direttiva*, per esplicitare che la normativa sui dispositivi medici e normativa speciale e, pertanto, non gli si applica la più generale normativa del **D. Lgs. 194/07** sulla compatibilità elettromagnetica dei prodotti;

con il punto 6 della lettera e, in parallelo a quanto modificato dall'*articolo 1 punto 1 lettera f, della Direttiva*, viene introdotto un ampio **comma 2-quinquies**. strutturato su quattro lettere per delimitare, per chiarezza degli interpreti, le esclusioni di applicabilità del **D. Lgs. n. 507/92**. in tema di: a) medicinali; b) sangue umano, prodotti derivati dal sangue umano, plasma o cellule ematiche di origine umana. dispositivi che contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule; c) organi, tessuti o cellule di origine umana, prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana; d) organi, tessuti o cellule di origine animale;

con la lettera f sono introdotte modifiche all'**articolo 2** del **D. Lgs. n. 507/92**;

con il punto 1 viene cambiata la stesura del **comma 1**, per uniformare le condizioni di immissione in commercio o in servizio dei dispositivi impiantabili attivi a quelle del **D. Lgs. n. 46/97**, nello spirito dell'*articolo 1 punto 2 della Direttiva*;

con il punto 2 viene sostituito il **comma 3** e ribadito che i dispositivi medici impiantabili attivi, soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione e, per quelli che sono anche macchine ai sensi della direttiva 2006/42/CE, rispettando altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva;

con il punto 3, tenuto conto dell'*articolo 1 punto 4, della Direttiva*, viene suddivisa la materia prima normata dall'ex comma 5, che viene spezzato nei seguenti: **comma 5** che precisa le condizioni di immissione in commercio o la messa in servizio, nel territorio italiano; **comma 5-bis** ove viene stabilito che i dispositivi i.a. destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6, mentre i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE **comma 5-ter**



che regola la presentazione dei dispositivi in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non ancora marcati CE;

con la lettera g, tenuto conto delle modifiche apportate con l'*articolo 1, paragrafo 5*, della *Direttiva*, viene sostituito integralmente l'**articolo 3** relativo alla presunzione di conformità che gli Stati membri debbono riconoscere reciprocamente ai dispositivi fabbricati in conformità delle norme armonizzate comunitarie, inoltre, in tutto l'*articolo 5* e inteso qualificare le norme in esso citate, indicandole come norme "tecniche".

con la lettera h si apportano modifiche all'**articolo 5**;

al **comma 3**, v'è la previsione della durata quinquennale dell'autorizzazione rilasciata al c.d. Organismo notificato, nonché la possibilità di revoca in caso di gravi o reiterate irregolarità da parte dello stesso, per una maggiore coerenza con i DD. Lgs. vi n. 46/97 e 332/00; inoltre, in ossequio al disposto dell'*articolo 1 paragrafo 8 della Direttiva*, viene sostituito il **comma 5-quinquies**, prevedendo che le decisioni adottate dagli organismi notificati abbiano validità massima di cinque anni prorogabili per cinque; visto l'*articolo 1 paragrafo 12, lett. c) della Direttiva* e per uniformità con gli altri due DD. Lgs. vi sui dispositivi medici, sono aggiunti il **comma 5-quinquies.1.**, ove si pone in carico all'Organismo notificato l'onere di dare informazioni sui certificati rilasciati, modificati, ritirati o rifiutati; il **comma 5-quinquies.2.** per il quale, se un Organismo notificato constata che i requisiti non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure dal dispositivo, sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato ed informa il Ministero che ne dà comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione europea; ed il **comma 5-quinquies.3.**, per il quale l'Organismo fornisce al Ministero, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio.

In ossequio al criterio direttivo contenuto al comma 2 dell'*articolo 7* della Legge comunitaria, con le modifiche apportate al **comma 5-sexies**, e l'aggiunta del **comma 5-sexies.1** si intende porre sotto nuova normativa primaria, con opportuno rinvio ad un successivo decreto ministeriale per gli aspetti procedurali, l'impiego di dispositivi medici ad uso compassionevole, per i quali, quindi, le procedure di certificazione e dichiarazione di dispositivi su misura non sono state ancora espresse;

con la lettera i si apportano modifiche all'**articolo 6** in tema di dispositivi su misura: con la modifica apportata al **comma 1** si rende obbligatoria la messa a disposizione della dichiarazione del fabbricante al paziente cui è impiantato il dispositivo; con le parole aggiunte al **comma 2**, si intende dare certezza del termine finale di conservazione dei documenti da parte del fabbricante a beneficio del Ministero;

con la lettera l si introduce la riscrittura integrale dell'**articolo 7** per tenere conto delle modifiche apportate all'ordinamento comunitario con l'*articolo 1 paragrafo 10 della Direttiva*, per riformulare le disposizioni assicurando maggiore coerenza con l'*articolo 14 del D. Lgs. n. 46/97* per attuare il criterio di delega indicato nella Legge comunitaria ed anche per tener conto delle carenze delle attuali norme sulle indagini cliniche, evidenziate nella attività operativa, prevenendo oneri economici al sistema sanitario in conseguenza dell'effettuazione delle indagini, che sono di contro soggette a tariffa a beneficio del Ministero all'atto della notifica da parte del fabbricante;

al **comma 1**, non essendo il settore delle indagini cliniche sui dispositivi medici impiantabili attivi soggetto a procedura autorizzativa, se non per la parte relativa alla sede di effettuazione, ma a semplice notifica al Ministero, il Legislatore comunitario e nazionale hanno inteso contemperare le esigenze di sanità e sicurezza, con la fissazione di un termine di 60 giorni, trascorso il quale la sperimentazione possa iniziare;

conseguentemente, al **comma 2** viene previsto che i soggetti notificanti l'indagine possano avviarla, trascorsi 60 giorni, a meno che il Ministero comunichi una decisione



contraria, fondata su considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico e sentito il Consiglio superiore di sanità;

con il **comma 3** si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di tenuta della documentazione prevista nell'allegato 6, per il tempo in esso previsto;

con il **comma 4**, in linea con il dettato della *Direttiva*, si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di notifica al Ministero ed alle autorità competenti degli Stati membri della conclusione di una indagine clinica e dei motivi in caso di conclusione anticipata; si stabilisce anche il tempo minimo, per la cui durata il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione del Ministero la relazione conclusiva;

la norma del **comma 5** e di rinvio all'allegato 7 per l'individuazione delle specifiche tecniche che regolano le indagini;

le disposizioni inserite ai **commi 6 e 7** rivestono contenuto innovativo, attuando il criterio direttivo di delega contenuto nell'articolo 8, comma 2, lettera b, della Legge comunitaria 2008. Si distinguono le procedure di notifica/autorizzazione delle indagini su dispositivi medici non ancora marcati CE e non immessi sul mercato -pre-marketing-, che rivestono particolare delicatezza, da quelle su dispositivi già marcati CE ed immessi sul mercato. Per i dispositivi impiegati in indagine pre-marketing l'utilizzo viene limitato alle strutture di rilievo clinico-scientifico elencate nel comma, con rinvio a fonte regolamentare per la fissazione di procedure e modalità; e inoltre prevista la possibilità che, con la medesima fonte, si proceda ad individuare ulteriori tipologie di strutture che corrispondano agli elevati requisiti clinico-scientifici di quelle indicate e quindi possano ospitare tali indagini; per le indagini svolte con dispositivi recanti la marcatura CE, non è richiesta la notifica al Ministero, ma è prevista l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e la comunicazione dell'avvio al Ministero ed anche in questo caso secondo procedure e modalità stabilite con fonte secondaria. Nel comma 7 viene data particolare attenzione all'assunzione da parte dei fabbricanti dei costi di sperimentazione, sia in termini di spese di consumo eccedenti l'usuale pratica clinica, che di acquisto di dispositivi non in dotazione delle strutture;

con il **comma 8** si rimanda ad un decreto del Ministero la disciplina, la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi in conformità alla delega sub b), comma 2, articolo 8, della Legge Comunitaria 2008,

con il **comma 9**, per mantenere comunque la possibilità d'interruzione di uno studio avviato, si recepisce il disposto dell'*articolo 1 paragrafo 10, lettera c, della Direttiva*, che consente agli Stati membri di adottare, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico;

con la **lettera m** sono aggiunti:

l'articolo 7-bis che, recependo *l'articolo 1 paragrafo 11 della Direttiva*, prevede la registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio, prevedendo in capo al fabbricante o al suo mandatario, che immettono in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio compresi quelli su misura, l'onere di comunicare al Ministero il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione, e tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, come pure le modalità di informazione da parte del Ministero alle altre autorità comunitarie competenti; le attività indicate ai commi 1, 2, 3 e 4, che coinvolgono il Ministero rientrano tra quelle già svolte istituzionalmente dal Ministero e, pertanto, la stesura dell'articolo non comporta oneri ulteriori in termini di risorse economiche, strumentali o umane;

l'articolo 7-ter che costituisce il recepimento dell'*articolo 1 paragrafo 11* (introduttivo d'un articolo 10-ter nel testo consolidato della direttiva 90/385/CEE), sulla Banca dati europea cui il Ministero trasmette i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o



rifiutati, i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza e quelli relativi alle indagini cliniche; con il **comma 2** si esplicita che la stesura dell'articolo sulla Banca dati europea non comporta oneri ulteriori in termini di risorse economiche, strumentali o umane, trattandosi di attività istituzionali di raccolta e trasmissione dati già attive;

con la lettera n, all'**articolo 8** nel **comma 2**, che tratta di svolgimento dei controlli, sono aggiunti riferimenti espliciti alla fase di messa in servizio ed ai luoghi di impianto ed utilizzo, per garantire la omogeneità con le situazioni giuridiche normate al comma 1,

con la lettera o sono aggiunti:

l'**articolo 8-bis** che, in analogia a quanto previsto negli altri DD. Lgs.vi sui dispositivi medici, recepisce l'**articolo 1, paragrafo 11** (introduttivo d'un articolo 10-quater nel testo consolidato della direttiva 90/385/CEE), consentendo al Ministero, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, il ritiro dal mercato o il divieto di immissione in commercio e messa in servizio di un prodotto o un gruppo di prodotti, adottando a tal fine tutte le misure transitorie necessarie e giustificate ed informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri;

l'**articolo 8-ter** rubricato propriamente "Clausola di salvaguardia" che, in analogia a quanto previsto negli altri DD. Lgs.vi in tema di dispositivi già marcati ed introdotti in commercio, stabilisce la procedura attraverso cui il Ministero, quando accerta che un dispositivo, ancorché installato e utilizzato correttamente e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza, ne dispone il ritiro dal mercato; nel medesimo articolo la **lettera c del comma 1** viene riscritta, per evitare equivoci interpretativi sul senso da attribuire al termine "norma" presente nella disposizione attuale, che non chiarirebbe il riferimento operato dal legislatore ai c.d. standard tecnici, rinvenibili nelle norme tecniche armonizzate comunitarie e nelle conseguenti norme tecniche nazionali che le recepiscono e che vengono esplicitate all'articolo 3, cui la nuova stesura propriamente rimanda. Inoltre, al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata dal predetto comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)" in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche, di cui all'articolo 3.

con la lettera p è sostituito l'**articolo 9** per recepire in maniera organica ed omogenea con gli altri DD. Lgs.vi in tema di dispositivi medici, l'**articolo 1, paragrafo 13, della Direttiva**, che mira a consentire alle autorità competenti degli Stati un intervento attivo, per la limitazione, la correzione ed il ritiro di dispositivi medici presenti sul mercato, al di là delle sanzioni regolamentate al successivo articolo 10.

In particolare, il Ministero, quando accerta l'indebita od impropria marcatura CE, o l'assenza della stessa, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare le misure per far venire meno l'infrazione, fissando un termine, decorso il quale il Ministero ordina il ritiro dal commercio o adotta le misure atte a garantirne comunque il ritiro.

Con il **comma 5**, si recepiscono le modifiche apportate con l'**articolo 1 paragrafo 14**

della *Direttiva* alla stesura consolidata della Direttiva 90/385/CEE, per assicurare le garanzie di informazione, consultazione e ricorso, di cui beneficiano i soggetti privati interessati da provvedimenti di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o allo svolgimento di indagini cliniche, prevedendosi anche la tutela del ricorso gerarchico al Ministro o la tutela giurisdizionale del T.A.R.,



con la lettera q, e sostituito l'**articolo 9-bis** sulla riservatezza, tenuto conto delle modifiche alla normativa comunitaria apportate con l'*articolo 1 paragrafo 15, della Direttiva*, ampliando la formulazione del vigente articolo 9-bis, per superare un generico obbligo di riservatezza, che ricade su chiunque sia coinvolto con la applicazione della normativa di settore, e per individuare meglio le notizie che non siano considerate come riservate, cioè quelle sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio, quelle da fornire agli utilizzatori ad onere del fabbricante, mandatario o distributore, e quelle contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati;

con la lettera r viene integralmente riscritto l'**articolo 10** riguardante le sanzioni, per le quali, nel richiamare quanto riportato nei paragrafi "Principi ispiratori" e "Tecnica di redazione" della presente relazione, si sottolinea la volontà di dare certezza ed efficacia all'attività sanzionatoria, limitando gli inserimenti di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si è preferito concentrare l'effetto punitivo sull'elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto previste da altri articoli del testo a scopo preventivo, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera esplicita, diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell'articolato del D Lgs. 507/92 che risultano ad oggi prive di sanzione, pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Inoltre, si è voluto equiparare l'importo pecuniario delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD Lgs. sui dispositivi medici, rispettando così il criterio di delega contenuto alla lettera f, del comma 2 dell'articolo 8, della Legge comunitaria 2008;

con il **comma 1 sono puniti i soggetti, ivi individuati, che violano** le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 e 7 (vigilanza sugli incidenti gravi) con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da euro 7.200 a 43.200

con il **comma 2** e sanzionato pecuniariamente in via amministrativa, da euro 21.400 a 128.400, il soggetto che immette in commercio, o vende o mette in servizio dispositivi privi di marcatura CE o di attestato di conformità, come pure i soggetti che violano le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo (disp. med. su misura non conformi), quelli che omettono di inviare al fabbricante o al mandatario la comunicazione di un incidente, come previsto all'art. 11, comma 4, nonché lo e l'organismo notificato per il quale, precedentemente, il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che viola l'articolo 5, comma 5-quinquies.2 (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato);

con il **comma 3** e sanzionato da euro 21.400 a 128.400 il fabbricante/mandatario che appone la marcatura impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione del decreto, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali, oltre a coloro che violano le previsioni dell'articolo 2, comma 1 (disp. med. non correttamente forniti o mantenuti);

con il **comma 4** e sanzionato da euro 7.200 a 43.200, chi viola l'articolo 4, comma 6, primo periodo (apposizione marcature che inducono in errore);

con il **comma 5** e sanzionato da euro 500 a 3.000 chi viola le disposizioni dell'articolo 2, commi 4 (disp. med. privi di istruzioni in italiano) e 5-ter (irregolare presentazione in fiere), dell'articolo 4, commi 5 (marcatura CE e codice Organismo notificato non leggibili o deboli), 6 secondo periodo (imballi o istruzioni con marchi che nascondono il CE), e 7 ultimo periodo (mancata indicazione su istruzioni delle direttive CE applicate), dell'articolo 5, commi 5 (mancato invio copia certificati CE emessi), 5-quinquies.1. (omesse informazioni da parte dell'Organismo notificato), 5-quinquies.3. (omessa fornitura documenti su richiesta del Ministero), dell'articolo 7, comma 3 (mancata tenuta documentazione allegato



sei) e comma 4, ultimo periodo (mancata tenuta relazione conclusiva indagine), dell'articolo 7 bis, commi 1 (mancata comunicazione nominativo fabbricante e descrizione dispositivi su misura), 3 (mancata comunicazione dati identificativi, etichetta e istruzioni dispositivi) e 4 (mancata designazione mandatario);

con il **comma 6** e sanzionato da euro 3.600 a euro 21.600 chi viola l'articolo 8, commi 2 (ostacolo all'attività di controllo) e 3 (mancato/tardivo invio informazioni richieste dall'autorità di controllo), l'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo (messa a disposizione per indagini cliniche di dispositivi non conformi), dell'articolo 4, comma 4 (mancata indicazione codice Organismo notificato), dell'articolo 6, comma 2 (omessa tenuta documentazione per disp. su misura), dell'articolo 7 commi 1 (omessa notifica indagine clinica) 2 (mancato decorso termine minimo d'avvio indagine clinica), 4, primo e secondo periodo (mancate notifiche di conclusione indagine clinica), e comma 5 (mancato rispetto allegato sette) e dell'articolo 11, comma 6 (incidente semplice);

con il **comma 7** si è ritenuto opportuno fissare la sanzione da euro 6.000 a euro 36.000 per chi viola l'articolo 9-bis, comma 1 (mancata riservatezza sulle informazioni), in armonia con quella prevista da analoghe fattispecie per il trattamento dei dati sensibili nel c.d. Codice sui dati personali, secondo gli importi recentemente modificati con l'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207 c.d. "mille proroghe".

con il **comma 8** si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull'invio del rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689 individuando nel Prefetto l'organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell'articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell'esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni sull'autorità sanzionatrice; si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma, della Legge n. 689/81,

con la lettera s è sostituito l'**articolo 11** sulla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, che incide su un aspetto particolarmente importante per le garanzie di sicurezza del settore dei dispositivi, il quale, soggiacendo alle direttive comunitarie fondate sul c.d. "nuovo approccio" e, quindi, su una particolare facilità di immissione del prodotto sul mercato di consumo, abbisogna d'una attenzione e certezza nell'azione di vigilanza diretta, o indiretta a seguito di incidente, sui requisiti dei soggetti del mercato e sulla conformità e sicurezza dei prodotti in esso immessi;

pertanto al **comma 1** viene puntualmente ripresa dall'*articolo 1 paragrafo 7 della Direttiva*, la definizione di incidente, come qualsiasi malfunzionamento o alterazione di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute o qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante;

con il **comma 2** viene sancito in capo agli operatori sanitari, che rilevano un incidente grave, l'obbligo di darne comunicazione al Ministero, nei termini e con le modalità fissate con decreti ministeriali;

con il **comma 3** si stabilisce che il canale di invio delle comunicazioni di incidenti da parte degli operatori, può opportunamente passare tramite la struttura sanitaria in cui l'operatore presta la propria attività, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

con il **comma 4** ed il **comma 5** si intende recepire il principio, contenuto nel citato *paragrafo 7 della Direttiva*, che mira a garantire che dell'incidente siano comunque informati il fabbricante o il suo mandatario;

in base al **comma 6** gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente



che, pur non avendo i caratteri di gravità sopra detti, può consentire l'adozione di misure di protezione dei pazienti e degli utilizzatori;

con il **comma 7** demandando a successivo decreto la procedura, viene stabilito l'obbligo per il fabbricante o il mandatario di dare immediata comunicazione al Ministero di qualsiasi incidente grave di cui siano venuti a conoscenza nonché delle azioni correttive prese;

nel **comma 8** viene stabilita la competenza del Ministero sulla registrazione dei dati relativi agli incidenti e con il **comma 9**, in applicazione della citata *Direttiva* e dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, la competenza ad informare la Commissione europea e gli altri Stati sulle misure adottate o previste;

infine, con le lettere t, u, v, z, aa, bb, cc, dell'articolo 1 del Decreto si è operato l'adeguamento degli **allegati tecnici**, presenti nella vigente stesura del D. Lgs. n. 507/92 con i numeri da 1 a 7 alle modifiche apportate alla Direttiva 90/385/CEE dall'*allegato I della Direttiva* in recepimento, i quali allegati, va precisato, comportano oneri a carico dei soggetti privati, che sono chiamati ad adeguarsi autonomamente e preventivamente ai requisiti tecnici contenuti negli stessi.

B- ARTICOLO 2

Nell'articolo 2 del Decreto legislativo, sono state inserite **modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e**, in dettaglio:

con l'articolo 2, comma 1, lettera a, del Decreto, si è inteso semplificare il linguaggio del testo, poiché la definizione di mandatario, operata dalla *Direttiva*, considera di per sé il mandatario come soggetto stabilito nella Comunità europea; con la successiva lettera b, si è inserito l'alinea di modifica della qualificazione dell'organismo di certificazione della conformità dei dispositivi, anche per uniformare i termini in uso nei tre decreti legislativi di settore; con le successive due lettere, si sono aggiornati i riferimenti istituzionali presenti nel **Decreto Legislativo**;

con la lettera e vengono apportate modifiche o integrazioni alle definizioni utilizzate nel testo vigente del **D.Lgs. n. 46/97, all'articolo 1**, così come apportate dalla versione italiana della *Direttiva 2007/47/CE*, per i termini: dispositivo medico; dati clinici; sottocategoria di dispositivi; gruppo generico di dispositivi; dispositivo monouso;

con la lettera f sono introdotte modifiche all'**articolo 2**, in particolare: il **comma 1** è sostituito per giungere ad una più puntuale determinazione della normativa applicabile ai dispositivi destinati a somministrare un medicinale ed in osservanza all'**articolo 2, paragrafo 1 lettera b, della Direttiva**

al **comma 3, la lettera c** è sostituita, per puntualizzare il criterio di collegamento del

dispositivo alla normativa in tema o a quella posta dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 stabilendo che si debba tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

per i medesimi motivi d'ambito di applicazione della normativa sui dispositivi, viene sostituita la stesura della lettera f, in tema di organi, tessuti o cellule di origine umana, del **comma 4**, in relazione ai dispositivi di protezione individuale e del **comma 5** in relazione all'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241 e 26 maggio 2000, n. 187

RISCHI DERIVANTI DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI; con l'articolo 2, comma 1, lettera g, aggiungendo all'**articolo 4 il comma 1-bis**, si è recepito l'**articolo 2, paragrafo 2 della Direttiva**, che



RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

prevede che ove esista un rischio, i dispositivi che sono considerabili anche come macchine in base alla direttiva 2006/42/CE, rispettino i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza di tale *direttiva*, qualora siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nel decreto legislativo in modifica;

con la lettera h, la **lettera b del comma 2 dell'articolo 5** è riscritta con l'elencazione delle condizioni di conformità per l'immissione in commercio e in servizio dei dispositivi su misura, prescrivendo che quelli delle classi IIa, IIb e III siano muniti di dichiarazione da mettere a disposizione del paziente; a seguire, sempre all'**articolo 5, il comma 5** viene soppresso, in quanto l'obbligo di tenuta, per vigilanza o controllo, di copia delle istruzioni e delle etichette in italiano può essere meglio sancito, comprensivo del termine di scadenza, inserendolo alla fine del successivo articolo 17 5° comma;

con la lettera i si procede a qualificare come tecniche le norme presenti nell'articolo 6;

con la lettera l, la **lettera c del comma 1 dell'articolo 7** viene riscritta per evitare equivoci interpretativi sul senso da attribuire alla termine "norma" presente nella disposizione attuale, che non chiarirebbe il riferimento operato dal legislatore ai c.d. standard tecnici, rinvenibili nelle norme tecniche armonizzate comunitarie e nelle conseguenti norme tecniche nazionali che le recepiscono e che vengono esplicitate all'articolo 6, cui la nuova stesura propriamente rimanda.

Inoltre, al fine di non determinare oneri non quantificati e ***non coperti per la finanza pubblica***, viene eliminata dal predetto comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)" in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6;

con la lettera m viene sostituito l'**articolo 9** riferito alla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio e, come già più sopra scritto, si tocca un aspetto importante a garanzia della sicurezza del settore dei dispositivi i quali, soggiacendo alle direttive comunitarie fondate sul c.d. "nuovo approccio" e, quindi, su una particolare facilità di immissione del prodotto sul mercato di consumo, abbisognano di attenzione e certezza nell'azione di vigilanza diretta sui requisiti dei soggetti del mercato e sulla conformità e sicurezza dei prodotti in esso immessi;

pertanto al **comma 1**, nel rispetto della Direttiva 93/42/CEE viene armonizzata con quella della nuova stesura del D. Lgs. 507/92 la definizione di incidente, stabilita come qualsiasi malfunzionamento o alterazione di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute, o qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante;

con il **comma 2** viene sancito in capo agli operatori sanitari, che rilevano un incidente grave, l'obbligo di darne comunicazione al Ministero, nei termini e con le modalità fissate con normativa adottata con decreti ministeriali;

con il **comma 3** si stabilisce che il canale di invio delle comunicazioni di incidenti da parte degli operatori, può opportunamente passare tramite la struttura sanitaria in cui l'operatore presta la propria attività, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali, che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

con il **comma 4** ed il **comma 5** si garantisce che dell'incidente siano comunque informati il fabbricante o il suo mandatario;

in base al **comma 6** gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non avendo i caratteri di gravità sopra detti, può consentire l'adozione di misure di protezione dei pazienti e degli utilizzatori;

con il **comma 7** demandando a successivo decreto la definizione della procedura, viene stabilito l'obbligo per il fabbricante o il mandatario di dare immediata comunicazione al



Ministero di qualsiasi incidente grave di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive prese;

nel **comma 8** viene stabilita la competenza del Ministero sulla registrazione dei dati relativi agli incidenti e con il **comma 9** in applicazione della citata *Direttiva, paragrafo 8, lettera b* e dopo aver effettuato una valutazione se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, quella di informare la Commissione europea e gli altri Stati sulle misure adottate o previste;

con la lettera n viene abrogato l'**articolo 10 del D. Lgs. 46/97** in quanto le norme prima in esso inserite sono state organicamente riassunte nell'articolo sopra esposto;

con la lettera o sono apportate modifiche all'**articolo 11**, in particolare: al **comma 11** e soppresso l'ultimo periodo, spostando per omogeneità di argomento la relativa prescrizione al successivo articolo 15, mentre il **comma 12** è riscritto sulla base dell'*articolo 2, paragrafo 9, lettera b, della Direttiva*, stabilendo così che le certificazioni emesse dagli Organismi designati abbiano validità massima di cinque anni, ma possano essere prorogati per periodi successivi di massimo 5 anni;

infine, il combinato disposto del **comma 14** e del nuovo **comma 14-bis** consente di dare attuazione al criterio direttivo previsto nella delega della Legge comunitaria 2008 in tema di uso compassionevole dei dispositivi medici, in analogia a quanto più sopra descritto per l'analogo uso di quelli impiantabili attivi;

con la lettera p sono apportate modifiche all'**articolo 12** sui sistemi e kit completi per campo operatorio e sulle procedure di sterilizzazione, a cominciare dalla rubrica, nella quale si è ritenuto utile aggiungere il riferimento alla attività di sterilizzazione, già normata con la vigente versione dell'articolo;

in particolare, è sostituito il **comma 4**, per il recepimento dell'*articolo 2, paragrafo 10, lettera b, della Direttiva*, che prevede che chi immette in commercio, sterilizza sistemi o kit completi per campo operatorio o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segua apposite procedure, mentre con il **comma 5** si recepisce l'obbligo di tenuta delle dichiarazioni previste nell'articolo per 5 anni;

con la lettera q sono apportate modifiche all'**articolo 13**; in particolare, il **comma 2**, è sostituito per stabilire, come nelle analoghe norme degli altri DD. Lgs. di settore ed in ossequio all'*articolo 2, paragrafo 13, lettera b della Direttiva*, l'obbligo del fabbricante di indicare un unico mandatario nell'Unione europea, il quale subentra nelle comunicazioni al Ministero delle informazioni indicate nell'articolo;

per recepire la *lettera c del citato paragrafo*, al **comma 3** è stabilita la possibilità di comunicazione del Ministero, su richiesta degli altri Stati membri e della Commissione, delle informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario;

con il **comma** aggiuntivo **3-ter** si demanda a fonte secondaria la fissazione delle modalità cui devono aderire i soggetti coinvolti negli obblighi di trasmissione dei dati indicati nell'articolo, mentre con il **comma 3-quater** si pongono le basi per coordinare l'articolo con l'avvio della banca dati europea;

con la lettera r sono apportate modifiche all'**articolo 13-bis**, in particolare il **comma 1**, recependo le modifiche introdotte con la *Direttiva, articolo 2, paragrafo 14*, e stato sostituito per adeguare le previsioni in tema di banca dati europea, il cui avvio è previsto dal 2010;

con la lettera s è modificato integralmente l'**articolo 13-ter**, che tratta di misure particolari di sorveglianza sanitaria e che, recependo le modifiche introdotte con la *Direttiva, articolo 2*,



paragrafo 1), consente al Ministero, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, di ritirare un dispositivo o un gruppo di dispositivi dal mercato o vietarne e condizionarne l'immissione in commercio e la messa in servizio, adottando misure transitorie giustificate ed informandone la Commissione e gli altri Stati;

con la lettera t si introduce la riscrittura integrale dell'**articolo 14**, per tenere conto delle modifiche apportate all'ordinamento comunitario con l'**articolo 2, paragrafo 16, della Direttiva**, della esigenza di riformulare le disposizioni per assicurare maggiore coerenza con la nuova stesura dell'articolo 7 del D Lgs. n. 507/92, attuare il criterio di delega indicato nella Legge comunitaria 2008 ed anche per tener conto delle carenze delle attuali norme sulle indagini cliniche, evidenziate nella attività operativa, prevenendo oneri economici al sistema sanitario in conseguenza dell'effettuazione delle indagini, che sono di contro soggette a tariffa a beneficio del Ministero all'atto della notifica da parte del fabbricante;

al **comma 1**, non essendo il settore delle indagini cliniche sui dispositivi medici, soggetto a procedura autorizzativa, se non per la parte relativa alla sede di effettuazione, ma a semplice notifica al Ministero, il Legislatore comunitario e nazionale ha inteso contemperare le esigenze di sanità e sicurezza, con la fissazione di un termine di 60 giorni, trascorso il quale la sperimentazione può iniziare;

con il **comma 2** e tuttavia previsto che il Ministero possa comunicare una decisione contraria, fondata su considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico;

con il **comma 3** si recepisce direttamente il testo della *Direttiva* prevedendo che le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al secondo comma, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico abbia espresso parere favorevole;

con il **comma 4** si pone in capo al fabbricante o mandatario l'obbligo di tenuta della documentazione prevista nell'allegato VIII, per il tempo in esso previsto;

le disposizioni inserite ai **commi 5 e 8** rivestono contenuto innovativo, attuando il criterio direttivo di delega, contenuto all'articolo 8, comma 2, lettera b, della Legge comunitaria 2008, e mirante a distinguere le procedure di notifica/autorizzazione delle indagini su dispositivi medici non ancora marcati CE e non immessi sul mercato -pre-marketing, che rivestono particolare delicatezza, da quelle su dispositivi già marcati CE ed immessi sul mercato. Per i dispositivi sotto indagine pre-marketing l'impiego viene limitato alle strutture di rilievo clinico-scientifico elencate nel comma, con rinvio a fonte regolamentare per la fissazione delle procedure e delle modalità; e inoltre prevista la possibilità che, con la medesima fonte, si proceda ad individuare ulteriori tipologie di strutture che corrispondano agli elevati requisiti clinico-scientifici delle prime e quindi possano impiegare i dispositivi; per le indagini svolte con dispositivi recanti la marcatura CE non è richiesta la notifica al Ministero, ma è prevista l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e la comunicazione dell'avvio al Ministero, anche in questo caso secondo procedure e modalità stabilite con fonte secondaria. Nel comma 8 viene data particolare attenzione all'assunzione da parte dei fabbricanti dei costi di sperimentazione, sia in termini di spese di consumo eccedenti l'usuale pratica clinica, che di acquisto di dispositivi non in dotazione delle strutture;

con il **comma 6** s'individua l'allegato tecnico applicabile alle indagini cliniche;

con il **comma 7** in linea con la *Direttiva, articolo 2, paragrafo 16, lettera b*, si pone in capo al fabbricante o mandatario la notifica, al Ministero ed alle autorità competenti degli Stati, della conclusione di una indagine clinica e dei motivi, in caso di conclusione anticipata; si stabilisce anche il tempo minimo, per la cui durata il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione del Ministero la relazione conclusiva;

con il **comma 9** si rimanda ad un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali la disciplina, la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei



RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici in conformita alla delega sub b), comma 2. articolo 8 della Legge comunitaria 2008;

con il **comma 10** per consentire comunque l'intervento per interrompere uno studio, avviato, si recepisce il disposto dell'*articolo 2, paragrafo 16, lettera b, della Direttiva*, che consente agli Stati membri di adottare, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanita pubblica e l'ordine pubblico;

con la lettera u si introducono due novelle all'**articolo 15**, che modificano il **comma 5-bis**, inserendo in questa sede la previsione *prima presente* all'articolo 11 per esplicitare l'obbligo dell'Organismo notificato di inviare, in automatico e senza richiesta, copia dei certificati emessi al Ministero dello sviluppo economico e a quello del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, oltre ad informazioni su quelli modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati, mentre si introduce il nuovo **comma 5-quinquies**, con il quale viene stabilita l'intesa tra organismo notificato e fabbricante sui termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica dei dispositivi;

con la lettera v si modificano alcune parti dell'**articolo 16**, con il quale, garantendo omogeneita nelle previsioni dei tre DD. Lgs.vi, si norma sulla marcatura di conformita CE e sulle condizioni di visibilita della stessa sul prodotto, sull'involucro e sulle istruzioni, comprensiva del numero di codice dell'organismo notificato responsabile della certificazione di conformita;

con la lettera z, s'introducono novelle nell'**articolo 17** che tratta di sorveglianza del mercato e verifica di conformita, utilizzando il termine piu appropriato di sorveglianza al posto di vigilanza (che riguarda solo gli incidenti) e sostituendo il **comma 5**, per puntualizzare gli obblighi che ricadono su fabbricante o mandatario in riferimento all'attivita di sorveglianza e di verifica, e cioe quello di mettere a disposizione degli organi competenti la documentazione della valutazione della conformita, come pure di copie delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per i periodi di tempo minimi indicati negli allegati in esso richiamati;

anche la stesura del **comma 6** viene cambiata per omogeneita con le analoghe disposizioni degli altri DD Lgs.vi sui dispositivi, al fine di consentire al Ministero, quando accerta l'indebita marcatura CE o l'assenza della stessa, di emettere ordinanza rivolta al fabbricante o al mandatario affinche detti soggetti adottino le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione e fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni;

con la lettera aa, in applicazione delle novita introdotte con l'*articolo 2, paragrafo 20 della Direttiva*, in tema di riservatezza delle informazioni ottenute nello svolgimento delle attivita da essa normate, all'**articolo 19** sono apportate modifiche sotto forma di aggiunte al **comma 1** e di inserimento di un **comma 1-bis**, nel quale s'individuano le informazioni non considerate riservate;

con la lettera bb all'**articolo 21** e inserito il **comma 1-bis** con il quale, in attuazione del criterio di delega inserito all'articolo 8 della Legge comunitaria 2008 in tema di pubblicita ai dispositivi medici, si rimanda ad apposito decreto ministeriale per l'identificazione delle fattispecie, tra quelle per cui e consentita detta pubblicita, per le quali non e necessaria la autorizzazione ministeriale;

con la lettera cc viene integralmente riscritto l'**articolo 23** riguardante le sanzioni, per le quali, nel richiamare quanto riportato nei paragrafi "Principi ispiratori" e "Tecnica di redazione" della presente relazione, si sottolinea la volonta di dare certezza ed efficacia all'attivita sanzionatoria, limitando gli inserimenti di speciali sanzioni penali alla sola fattispecie presente nel D. Lgs. n.332/00 e relativa alla mancata comunicazione di incidenti gravi. Si e preferito concentrare l'effetto punitivo sull'elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni



amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto previste da altri articoli del testo a scopo preventivo, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera esplicita, diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell'articolato del D. Lgs. 46/97 che risultavano prive di sanzione, pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Si sono anche equiparati gli importo pecuniari delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD Lgs. vi sui dispositivi medici, rispettando così, il criterio di delega contenuto alla lettera f, del comma 2 dell'articolo 8, della Legge comunitaria 2008;

in particolare, con il **comma 1** sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da euro 7.200 a 43.200 i soggetti, ivi individuati, che violano le disposizioni di cui all'articolo 9 commi 2 (mancata comunicazione incidenti gravi da parte degli operatori sanitari), 3 (trasmissione attraverso la struttura sanitaria) e 7 (mancata comunicazione di incidente grave da parte del fabbricante/mandatario);

con il **comma 2** e sanzionato da euro 6.000 a 36.000 chi viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 (mancata riservatezza nella trattazione di dati connessi al decreto) in armonia con quella prevista da analoghe fattispecie per il trattamento dei dati sensibili nel c.d. Codice sui dati personali, secondo gli importi recentemente modificati con l'articolo 44 della Legge n. 14 del 27 febbraio 2009 di conversione del D.L. 30.12.08, n°207 c.d. "mille proroghe"

con il **comma 3**, e soggetto alla sanzione da euro 500 a 3.000 chi viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 (presentazione in fiere di disp. medici privi di marcatura) e 4 (omessa consegna di istruzioni in lingua italiana), dell'articolo 11, comma 7 (mancata iscrizione fabbricante o descrizione dispositivi su misura), dell'articolo 13, commi 1 (mancata comunicazione indirizzo fabbricante/rappresentante), 2 (mancata nomina mandatario) e 3-bis (mancata informativa fabbricante per le classi III, IIa e IIb), dell'articolo 14, comma 4 (mancata tenuta documentazione indagine clinica) e comma 7 ultimo periodo (mancata tenuta documentazione finale indagine clinica), dell'articolo 15, commi 5-bis (omesso invio copia certificati rilasciati e omessa fornitura informazioni da parte Organismo notificato) e 5-quater (omessa fornitura di informazioni e documenti da parte dell'Organismo notificato), dell'articolo 16, comma 2 (posizionamento non visibile e indelebile marcatura CE o codice Organismo su dispositivi e involucri);

in forza del **comma 4**, e soggetto alla sanzione da euro 7.200 a 43.200 chi viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3 (posizionamento ingannevole sul dispositivo di altri marchi non CE), nel quale la previsione inserita alla fine nella normativa prima vigente, e ora ricompresa nella ampia stesura del nuovo comma 2, consentendo in tal modo una più puntuale sanzione della frode commerciale insita nel comma 3 dell'articolo 16;

con il **comma 5** e sanzionato da euro 21.400 a 128.400, chi immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità, ma anche l'organismo notificato, per il quale precedentemente il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-ter (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato), restando comunque a carico di quest'ultimo ente la possibilità di revoca dell'autorizzazione, qualora ne ricorrano i presupposti indicati all'ultimo periodo dell'articolo 15, comma 3,

con il **comma 6** e punito con il pagamento di una somma da euro 21.400 a 128.400 il fabbricante o il suo mandatario, che appone la marcatura CE impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione del decreto, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali, oltre a coloro che violano le previsioni dell'articolo 3, comma 1 (disp. med. non correttamente forniti o mantenuti), oltre alla sanzione accessoria del ritiro coattivo e oneroso del dispositivo dal commercio; e soggetto alla stessa sanzione chi ometta di trasmettere al fabbricante o al mandatario la comunicazione di un incidente come previsto all'articolo 9 comma 4;

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

con il **comma 7** e punito, con il pagamento di una somma da euro 3.600 a 21.600, chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9 comma 6 (mancata comunicazione al fabbricante di incidente semplice), all'articolo 11 commi 6 (mancata comunicazione o aggiornamento elenco dispositivi su misura) e 6 *bis* (mancata applicazione all. VIII o redazione dichiarazione dispositivi su misura), all'articolo 12, commi 2 (mancato invio dichiarazione per dispositivi assemblati come sistema o kit operatorio) e 5 (mancato invio copia dichiarazione relativa ai dispositivi assemblati come sistema o kit), all'articolo 14, commi 1 (omessa notifica avvio di indagini cliniche), 2 (mancato decorso termine minimo avvio indagini cliniche), 3 (mancata acquisizione parere Comitato etico prima dell'avvio di indagini cliniche), 6 (mancato rispetto allegato X per indagini cliniche), 7 primo e secondo periodo (mancata notifica conclusione anticipata di indagine clinica), all'articolo 17 comma 5 (omessa tenuta documentazione di conformità e istruzioni in italiano);

con il **comma 8** si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull'invio del rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689 individuando nel Prefetto l'organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell'articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell'esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni sull'autorità sanzionatrice; si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma., della Legge n. 689/81

con la **lettera dd del Decreto**, s'integra l'**articolo 25, comma 1** per completare il rinvio alla richiamata fonte normativa, così come modificata dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999 n. 25.

infine, con le **lettere ee, ff, gg, hh, ii, ll, mm, nn, oo, pp, dell'articolo 2 del Decreto** si è operato l'adeguamento degli **allegati tecnici** presenti nella vigente stesura del D Lgs. n. 46/97 con i numeri romani da I a X, alle modifiche apportate alla Direttiva 93/42/CEE dall'**allegato II della Direttiva** in recepimento, i quali allegati, va precisato, comportano oneri a carico dei soggetti privati, che sono chiamati ad adeguarsi autonomamente e preventivamente ai requisiti tecnici contenuti negli stessi.

C- ARTICOLO 3

Nell'**articolo 3 del Decreto**, in attuazione della delega contenuta al comma 1, dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, sono state inserite le integrazioni al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi"

necessitate dall'adeguamento alle novità apportate dalla Direttiva 98/8/CE, consistenti nell'inserimento di esplicito riferimento ai dispositivi medico diagnostici in vitro, disciplinati nel nostro ordinamento dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, di cui si tratta a seguire.

D- ARTICOLO 4

All'**articolo 4 del Decreto**, in attuazione del criterio di delega recato dalla lettera f, del comma e, dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008, sono state inserite le modifiche ed integrazioni all'art. 19 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" necessarie all'armonizzazione dell'apparato sanzionatorio delle tre direttive, alla ponderazione del peso delle sanzioni e all'aggiornamento dei valori monetari, prima espressi in Lire.

In considerazione dell'ampiezza delle modifiche apportate al vigente testo e per garantire omogeneità di normazione con i due articoli sulle sanzioni degli altri DD. Lgs.vi sui dispositivi l'**articolo 19** è stato integralmente riscritto.



Nel richiamare quanto riportato nei paragrafi "Principi ispiratori" e "Tecnica di redazione" della presente relazione, si sottolinea la volontà di dare certezza ed efficacia all'attività sanzionatoria, mantenendo le sole fattispecie di natura penale presenti nel testo vigente e concentrando l'effetto punitivo sull'elemento economico, eventualmente accompagnato dalle azioni amministrative di sottrazione dal mercato del prodotto, individuando le prescrizioni sotto sanzione in maniera diretta e puntuale, sanzionando cioè tutte quelle parti dell'articolato del D. Lgs. n. 332/00 che risultano, nella versione prima vigente, prive di una sanzione pur in presenza di una formulazione del testo che prescrive esplicitamente un dato comportamento di *fare* o di *non fare*.

Si è anche equiparato l'importo pecuniario delle sanzioni al peso ponderato del comportamento illecito od omissivo, ed a quello previsto con le analoghe disposizioni degli altri due DD. Lgs. vi sui dispositivi medici.

In particolare, con il **comma 1** sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da euro 7.200 a 43.200 i soggetti, ivi individuati, che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 (mancata comunicazione di incidente grave da parte di fabbricante/mandatario) e 2 (mancata comunicazione incidente grave da parte di altri soggetti);

con il **comma 2** è sanzionato con il pagamento di una somma da euro 21.400 a 128.400, chi immette in commercio o mette in servizio dispositivi privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1 (dispositivi non correttamente forniti, installati o mantenuti) ed anche l'organismo notificato, per il quale precedentemente il comportamento omissivo o consociativo colposo non risultava sanzionato, che ometta le azioni indicate all'articolo 8, comma 8 (omesso intervento Organismo notificato in caso di non possesso requisiti o validità certificato), oltre alla eventuale revoca amministrativa dell'autorizzazione già prevista in altro articolo non sanzionatorio;

con il **comma 3** è punito con una somma da euro 21.400 a 128.400 chi, violando le procedure di conformità stabilite all'articolo 9 (c.1,2,3, 4 e 13-prima parte), appone la marcatura CE indebitamente o, in virtù dell'articolo 16, comma 2, impropriamente;

con il **comma 4**, è sanzionato da euro 3.600 a 21.600 chi viola le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 6 (mancata tenuta a disposizione di istruzioni e etichette per la vigilanza), e all'articolo 9 comma 7 (omessa tenuta per vigilanza di documenti conformità e decisioni organismo notificato)

con il **comma 5** viene sanzionato da euro 500 a 3.000 chi viola le disposizioni dell'articolo 5, commi 3 (presentazione in fiere dispositivi non ancora marcati), 4 (omessa consegna istruzioni in italiano per utilizzatore) e 5 (utilizzo simboli per l'utilizzatore difformi dai prescritti), all'articolo 8, commi 7 (omissione di informazioni da parte organismo notificato) e 9 (omessa fornitura di informazioni e documenti da parte dell'Organismo notificato), all'articolo 9 comma 9 seconda parte (omesso invio copia certificati conformità da parte organismo notificato), e comma 13, ultima parte (omesso invio indirizzo fabbricante e descrizione dispositivi in servizio, ma non in commercio), all'articolo 10 (omessa comunicazione fabbricante di dati o sospensioni dal commercio o nomina mandatario) e all'articolo 15, comma 2 (posizionamento non visibile marcatura CE o identificazione Organismo);

con il **comma 6**, è punito con una somma da euro 6.000 a 36.000 chi viola la riservatezza sui dati connessi alla applicazione del decreto legislativo, prescritta all'articolo 18;

con il **comma 7** anche per una più puntuale sanzione della frode commerciale insita nel comma 3 dell'articolo 15 (posizionamento ingannevole di altri marchi non CE) si sanziona da euro 7.200 a 43.200 chi viola le disposizioni previste;

con il **comma 8**, ricalcando la stesura delle analoghe norme dei paralleli decreti legislativi, si è inteso dare certezze sul procedimento di accertamento della violazione e sull'invio del rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, individuando nel Prefetto l'organo abilitato a riceverlo, ottemperando al contempo alla previsione dell'articolo 20, comma 3, lettera n) della Legge n. 59/97 c.d. Bassanini, che prescrive, nell'esercizio di deleghe legislative, di inserire esplicitamente le indicazioni

RELAZIONE ILLUSTRATIVA al Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva 2007/47/CE

sull'autorità sanzionatrice: si è anche ritenuto utile esplicitare nel comma il principio della connessione obiettiva di una sanzione con un reato, come stabilito con l'articolo 24, 1° comma., della Legge n. 689/81

infine, con la lettera b si corregge un errore di trascrizione contenuto nella versione in lingua italiana della Direttiva 98/79/CE, da cui origina il D. Lgs. in trattazione, la quale versione all'allegato I, lettera B, punto 2.5, diversamente da quelle in lingua inglese, francese e tedesca, riporta un rinvio errato ad un inesistente punto 7.3, anziché al pertinente punto 2.3.

E - Concludono il testo gli articoli recanti la clausola di invarianza finanziaria, di cui si scrive più ampiamente nella apposita Relazione tecnico-finanziaria, e l'entrata in vigore, stabilita al 21 marzo 2010 per le norme di modifica ai decreti legislativi sui dispositivi medici, come previsto all'articolo 4 della Direttiva, mentre sarà quello ordinario per le altre disposizioni.

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva comunitaria		Legislazione nazionale italiana	
Art./paragrafo della Direttiva 2007/47/CE	Direttiva n. 2007/47/CE del parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi Pubblicata su Gazzetta Ufficiale dell'U.E. del 21.9.07 serie L 247	Art./comma del D. Lgs n. xxx/09	Dec. Legislativo n. xxx /09 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione ... dei biocidi" Pubblicato su Gazz. Uff. R.I. del xx.xx.2009, n. xxx
Articolo 1	Modifiche alla direttiva n. 90/385/CEE	Art. 1	Modifiche al Decreto Legislativo, n.507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi" Pubblicato su Gazz. Uff. R.I. del 30.12.92, n. 305
Art. 1, par. 1) lett. a), i)	Definizione di dispositivo medico	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 1.1	Definizioni: dispositivo medico
Art. 1, par. 1) lett. a), ii)	Definizioni: dispositivo su misura per indagini cliniche, destinazione	Art. 1 c. 1, lett. e), num. 1.2.	Definizioni: dispositivo su misura, per indagini cliniche, destinazione
Art. 1, par. 1) lett. a), iii)	Definizioni: mandatario, dati clinici	Art. 1, c. 1, lett. e), num. 1.3.	Definizioni: mandatario, dati clinici
Art. 1, par. 1) lett. b)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. destinati a somministrare medicinali	Art. 1 c. 1, lett. e), num. 2.	Definizioni: dispositivo somministrante medicinale
Art. 1, par. 1) lett. c)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. integrati con medicinali	Art. 1 c. 1 lett. e), num. 3.	Definizioni: dispositivo integrato con medicinale
Art. 1, par. 1) lett. d)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. integrati con derivati del sangue umano	Art. 1, c. 1 lett. e), num. 4.	Definizioni: dispositivo integrato con derivati del sangue umano
Art. 1, par. 1) lett. e)	Disciplina applicabile ai dispositivi i.a. in tema di compatibilita elettromagnetica	Art. 1, c. 1 lett. e), num. 5	Definizioni: dispositivo i. attivo e compatibilita elettromagnetica
Art. 1, par. 1) lett. f)	Esclusioni d'applicazione direttiva ai medicinali, al sangue umano e derivati, ad organi, tessuti e cellule	Art. 1, c. 1 lett. e), num. 6.	Definizioni: dispositivo i. attivo e compatibilita elettromagnetica
Art. 1, par. 2)	Garanzie per rispetto direttiva, in tema di requisiti, fornitura, installazione, manutenzione dei dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. f), num. 1	Condizioni di immissione in commercio e di impiego



Art. 1, par. 3)	Condizione del rispetto dell'allegato 1	Art. 1, c. 1 lett. f), num. 2.	<i>Condizioni di immissione in commercio e di impiego. rimando all'allegato 1 e alla direttiva "macchine"</i>
Art. 1, par. 4)	Divieto di imporre ostacoli alla libera immissione in commercio e in servizio Presentazione in fiere	Art. 1, c. 1 lett. f), num. 3	<i>Condizioni di immissione in commercio e di impiego. obbligo di conformita</i>
Art. 1, par. 5)	Presunzione di conformita alle norme armonizzate europee	Art. 1, c. 1, lett. g)	<i>Presunzione di conformita</i>
Art. 1, par. 6), lettere a) e b)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 7)	Presunzione di conformita alle norme armonizzate europee	Art. 1, c. 1, lett. s)	<i>Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio</i>
Art. 1, par. 8)	Durata delle decisioni degli organismi notificati	Art. 1, c. 1, lett. h), num. 2	<i>Certificazione CE. validita decisioni organismi notificati</i>
Art. 1, par. 9)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 10)	Disposizioni in tema di indagini cliniche	Art. 1, c. 1, lett. l)	<i>Dispositivi destinati ad indagini cliniche</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento all'art. 10 bis Dir. 90/385	Comunicazioni dati del fabbricante e descrizione del dispositivo i.a.	Art. 1, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 7-bis D.Lgs. n.507/92	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento all'art. 10 ter Dir. 90/385	Banca dati europea	Art. 1, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 7-ter D.Lgs. n.507/92	<i>Banca dati europea</i>
Art. 1, par. 11) in riferimento art. 10 quater Dir. 90/385	Azioni di tutela della salute e della sicurezza	Art. 1, c. 1, lett. o) in riferimento all'art. 8-bis D.Lgs. n.507/92	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria</i>
Art. 1, par. 12), lett. a)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 12), lett. b)	Sostituzione termini riferiti a <i>mandatario</i>	Art. 1, c. 1, lett. b)	<i>Modifiche terminologiche generali</i>
Art. 1, par. 12), lett. c)	Disposizioni sugli organismi notificati	Art. 1 c. 1, lett. h), num. 3	<i>Certificazione CE. informazioni fornite dagli organismi notificati</i>
Art. 1, par. 13)	Obbligo di cessazione infrazione alle condizioni di immissione e ritiro dal mercato dei dispositivi i.a.	Art. 1 c. 1. lett. p)	<i>Provvedimenti di diniego o di restrizione</i>



Art. 1, par. 14), lett. a)	Obbligo di motivazione e notifica delle decisioni di divieto o limitazione sul mercato dei dispositivi i.a.	Art. 1 c. 1, lett. b) in riferimento all'art. 9, c. 5 D.Lgs. n.507/92	<i>Provvedimenti di diniego o di restrizione: obbligo di motivazione e notifica provvedimenti</i>
Art. 1, par. 14), lett. b)	Eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"	Art. 1, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 1, par. 15)	Obblighi di riservatezza delle informazioni sui dispositivi i.a.	Art. 1, c. 1, lett. q)	<i>Riservatezza</i>
Art. 1, par. 16)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E. In riferimento all'art.15 bis, 1° capoverso, la trasmissione d'informazioni con la U.E. è garantita da singole norme del testo italiano	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 1, par. 17)	<i>Allegati: modifiche agli allegati da 1 a 7</i>	Art. 1 c. 1 lettere da f) a cc)	<i>Allegati: modifiche agli allegati da 1 a 7</i>
*****	*****	*****	*****
Articolo 2	Modifiche alla direttiva n. 93/42/CEE	Art. 2	Modifiche al Decreto Legislativo, n.46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" Pubblicato su Gazz. Uff. R.I. del 06.03.97 n. 54
Art. 2, par. 1) lett. a), i)	<i>Definizioni, campo di applicazione: dispositivo medico</i>	Art. 2, c. 1, lett. e), num. 1	<i>Definizioni: dispositivo medico</i>
Art. 2, par. 1) lett. a), iii)	<i>Definizioni, campo di applicazione: dati clinici, sottocategoria di dispositivi, gruppo generico di dispositivi, dispositivo monouso</i>	Art. 2, c. 1, lett. e), num. 2.	<i>Definizioni: dispositivo su misura, per indagini cliniche, destinazione</i>
Art. 2, par. 1) lett. b)	<i>Definizioni, campo di applicazione: disciplina applicabile ai dispositivi destinati a somministrare medicinali</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 1	<i>Campo di applicazione: dispositivo somministrante medicinale</i>
Art. 2, par. 1) lett. c)	<i>Definizioni, campo di applicazione: rimandi ad altre fonti comunitarie e modifiche terminologiche</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 2.	<i>Campo di applicazione: rimandi ad altre fonti nazionali e modifiche terminologiche</i>
Art. 2, par. 1) lett. d)	<i>Definizioni, campo di applicazione: rimandi ad altre fonti comunitarie e modifiche terminologiche</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 3.	<i>Campo di applicazione: rimandi ad altre fonti nazionali e modifiche terminologiche</i>
Art. 2, par. 1) lett. e)	<i>Definizioni, campo di applicazione: normativa applicabile ai dispositivi contenenti medicinale o derivati da tessuti e cellule di origine umana</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 4.	<i>Campo di applicazione: rimandi ad altre fonti nazionali</i>
Art. 2, par. 1) lett. f)	<i>Definizioni, campo di applicazione: normativa applicabile ai dispositivi destinati anche alla protezione individuale</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 5.	<i>Campo di applicazione: rimandi ad altre fonti nazionali</i>
Art. 2, par. 1) lett. g)	<i>Definizioni, campo di applicazione: disciplina applicabile ai dispositivi per la protezione dalle radiazioni ionizzanti</i>	Art. 2, c. 1, lett. f), num. 6.	<i>Campo di applicazione: dispositivo per la protezione dalle radiazioni ionizzanti</i>
Art. 2, par. 2)	<i>Requisiti essenziali: disciplina applicabile ai dispositivi che sono anche macchine</i>	Art. 2, c. 1, lett. G), num. 6.	<i>Requisiti essenziali</i>



Art. 2, par. 3)	<i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare: immissione dispositivi su misura</i>	Art. 2, c. 1, lett. H), num. 1	<i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare</i>
Art. 2, par. 4)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 5)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 6)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 7)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 8), lett. a)	<i>Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio. eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"</i>	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 2, par. 8), lett. b)	<i>Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio: valutazione congiunta tra stato membro e fabbricante/mandatario sugli incidenti</i>	Art. 2, c. 1, lett. m) in riferimento all'art. 9, c. 9 D. Lgs. 46/97	<i>Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio</i>
Art. 2, par. 8), lett. c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 9), lett. a)	<i>Valutazione della conformità: eliminazione delle parole "stabilito nella comunità"</i>	Art. 2, c. 1, lett. a)	Sostituzione delle parole "mandatario stabilito nella comunità" con "mandatario"
Art. 2, par. 9), lett. b)	<i>Valutazione della conformità: allegati di riferimento per le decisioni degli organismi notificati</i>	Art. 2, c. 1, lett. o), num. 3	<i>Valutazione della conformità</i>
Art. 2, par. 9), lett. c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 10)	<i>Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione</i>	Art. 2, c. 1, lett. p)	<i>Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione</i>
Art. 2, par. 11)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 12)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 13)	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>	Art. 2, c. 1, lett. q)	<i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio</i>
Art. 2, par. 14), lett. a)	<i>Banca dati europea</i>	Art. 2, c. 1, lett. r)	<i>Banca dati europea</i>
Art. 2, par. 14), lettere b) e c)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 15)	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria: azioni di tutela della salute e della sicurezza</i>	Art. 2, c. 1, lett. s)	<i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria</i>



Art. 2, par. 16)	<i>Indagini cliniche</i>	Art. 2, c. 1 lett. t)	<i>Indagini cliniche</i>
Art. 2, par. 17), lett. a)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 17), lett. b)	Eliminazione delle parole " <i>stabilito nella comunita</i> "	Art. 2, c. 1 lett. a)	Sostituzione delle parole " <i>mandatario stabilito nella comunita</i> " con " <i>mandatario</i> "
Art. 2, par. 17), lett. c)	<i>Organismi notificati</i> : soggetti destinatari delle informazioni	Art. 2, c. 1, lett. u), num. 1	<i>Organismi notificati</i> : soggetti destinatari delle informazioni
Art. 2, par. 18)	<i>Indebita marcatura CE</i> . obbligo di fabbricante/mandatario di far cessare l'infrazione	Art. 2, c. 1, lett. z), num. 4.	<i>Vigilanza e verifica di conformità</i> : obbligo di fabbricante/mandatario di far cessare l'infrazione
Art. 2, par. 19)	Eliminazione delle parole " <i>stabilito nella comunita</i> "	Art. 2, c. 1 lett. a)	Sostituzione delle parole " <i>mandatario stabilito nella comunita</i> " con " <i>mandatario</i> "
Art. 2, par. 20) in riferimento ai paragrafi 1 e 2 dell'art. 20	<i>Riservatezza</i> : obblighi, modalita ed elencazione informazioni non riservate	Art. 2, c. 1, lett. aa)	<i>Riservatezza</i> : diffusione avvisi di sicurezza ed elencazione informazioni non riservate
Art. 2, par. 20) in riferimento al paragrafo 3 dell'art. 20	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 21)	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Art. 2, par. 22)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da I a X	Art. 2, c. 1, lettere da ee) ad pp)	<i>Allegati</i> : modifiche agli allegati da I a X
*****	*****	*****	*****
Articolo 3	Modifiche alla direttiva n. 98/8/CE	Art. 3, c. 1	Modifiche al Decreto Legislativo, n.174/00 " <i>Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi</i> " Pubblicato su Gazz. Uff. R.I. del 28.06.00 S.O. n. 149
*****	*****	*****	*****
Articolo 4, paragrafi 1 e 2. ad eccezione del 2° periodo	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private
Articolo 4, paragrafo 1 2° periodo	<i>Applicazione delle disposizioni della Direttiva</i>	Art. 6. comma 1.	<i>Entrata in vigore</i>
*****	*****	*****	*****
Articolo 5	Modifica a riferimenti normativi ed a procedure interne all'U.E.	Non necessario	Disposizioni non direttamente incidenti su situazioni giuridiche soggettive private



RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

Titolo del provvedimento: “Attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”

Amministrazioni proponenti: **Ministro per le politiche europee, Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.**

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

- 1) **Obiettivi e necessita dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo:** lo schema di decreto legislativo ha per obiettivo quello di armonizzare l'ordinamento italiano con quello comunitario, sulla base delle novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE, la quale, apportando modifiche alle direttive sopra riportate, incide sulla regolamentazione europea in tema di dispositivi medici; il provvedimento è necessario per i riflessi che la mancata armonizzazione della normativa nazionale sui dispositivi medici, avrebbe in termini di esposizione dell'Italia a procedure di infrazione alle normative comunitarie, peraltro avviate dalla Commissione nella fase precedente al deferimento alla Corte di Giustizia, ma anche in quei casi in cui alcune delle previsioni della Direttiva 2007/47/CE, dotate di caratteristiche proprie di chiarezza, precisione e non necessita di norme regolamentari di dettaglio degli adempimenti, come e per gli allegati tecnici, paiono direttamente applicabili dalle competenti istanze giurisdizionali; si ritiene l'atto coerente con il programma di Governo, riguardando anche: l'eliminazione di adempimenti superflui e onerosi per le imprese di produzione e commercializzazione del settore dei dispositivi medici, nonché per gli operatori professionali e per le strutture in sanità e per gli stessi organi della pubblica amministrazione coinvolti nel settore; la modernizzazione delle normative e degli adempimenti in un settore, quale è quello dei dispositivi medici, particolarmente sensibile alle innovazioni tecniche, scientifiche e terapeutiche; gli adempimenti in tema di indagini cliniche sui dispositivi medici, finalizzati ad incentivare la ricerca applicata, semplificandone l'avvio nei casi di post-marketing; maggiore certezza nel contrasto di comportamenti illeciti o omissivi dei soggetti imprenditoriali o sanitari coinvolti, in tema di conformità, sicurezza e rispetto delle procedure sui dispositivi medici, con la limitazione delle fattispecie penali speciali a quella presente nel vigente D Lgs.

n.332/00, ed il conferimento alle disposizioni sanzionatorie dei necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività, con la elaborazione di sanzioni amministrative proporzionate agli interessi coinvolti, a contenuto pecuniario ed in taluni casi affiancate da azioni amministrative di limitazione all'immissione in commercio o di ritiro oneroso del prodotto dal mercato.

- 2) **Analisi del quadro normativo nazionale:** il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato essenzialmente dai decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/2000, più volte modificati sotto la spinta di nuove direttive comunitarie, così come si sono stratificati nell'arco di tre lustri, e dai decreti ministeriali attuativi di parti degli stessi.
- 3) **Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti:** il presente decreto legislativo reca previsioni dirette a recepire nel nostro ordinamento la Direttiva 2007/47/CE, modificando le parti interessate dei citati tre DD. Lgs.vi, attuando l'articolo 8 della Legge comunitaria 2008 ed inserendosi funzionalmente nelle previsioni regolamentari vigenti nel settore, demandando ad alcuni decreti ministeriali, esplicitati all'ultimo punto della presente relazione, l'emanazione d'una più organica normativa secondaria in taluni settori particolari.
- 4) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali:** l'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.
- 5) **Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali:** l'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito dalla Costituzione; all'articolo 1, comma 1, lettera r, e all'articolo 2, comma 1, lettera h dello schema di Decreto legislativo, in tema di segnalazione di incidenti gravi occorsi nell'uso dei dispositivi medici, si rimanda esplicitamente all'eventuale normativa regionale che preveda la figura del referente per la vigilanza sui dispositivi medici.
- 6) **Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione:** la materia trattata dal provvedimento deve essere esercitata in via prevalente dallo Stato, trattandosi di funzioni inderogabili, quali l'applicazione delle normative comunitarie ed i raccordi istituzionali in sede U.E. nelle materie della libera circolazione dei dispositivi medici, della conformità degli stessi ai requisiti essenziali comunitari, dell'informazione e dell'allerta sugli incidenti occorsi, dell'avvio delle procedure comunitarie di salvaguardia per la limitazione o il ritiro dal mercato dei dispositivi medici.
- 7) **Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa:** il provvedimento, modificando



con tecnica espressa e testuale la vigente normativa primaria di settore, non ne amplia l'ambito di applicabilità, soggettiva e oggettiva; per i necessari adeguamenti ordinamentali alle evoluzioni tecnologiche, si è privilegiato il rinvio a fonte normativa secondaria, quale il Decreto ministeriale.

- 8) **Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter:** non risultano provvedimenti su materie analoghe all'esame del Parlamento.
- 9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto:** non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal regolamento.

CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

- 10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario:** l'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, esso si rende necessario, infatti, per armonizzare la nostra legislazione con le previsioni della Direttiva 2007/47/CE.
- 11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto:** sulla materia del provvedimento in oggetto è stata aperta una procedura di infrazione per mancata emanazione dei provvedimenti di recepimento entro il dicembre 2009
- 12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali:** il recepimento ha assunto particolare urgenza, giungendo oltre il termine fissato dall'ordinamento comunitario.
- 13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle comunità europee sul medesimo o analogo oggetto:** non risulta giurisprudenza comunitaria nella materia tratta dal regolamento in oggetto.
- 14) **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 risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata dal provvedimento in oggetto.

ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO



- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessita, della loro coerenza con quelle già in uso:** basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione comunitaria, in quanto atto di recepimento di direttiva U.E. il testo pone al primo comma degli articoli 1 e 2 le aggiunte o le riscritture di talune definizioni utilizzate nel testo comunitario e vincolanti per quello nazionale. In tal senso sono stati modificati o precisati i termini di: mandatario del fabbricante non stabilito nella U.E., dispositivo medico; dispositivo medico su misura; dispositivi per indagini cliniche; destinazione del dispositivo; dati clinici; sottocategoria di dispositivi; gruppo generico di dispositivi; dispositivo mono-uso. S'è tenuto conto delle modifiche alle denominazioni dei Ministeri introdotte dalla Legge n.121/08.
- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi:** il provvedimento reca riferimenti normativi corretti, comprensivi delle integrazioni inserite, ove necessario, per una maggiore completezza del rinvio alla fonte normativa aggiornata.
- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti:** in considerazione della tecnica utilizzata dal legislatore comunitario nella modifica delle previgenti Direttive di settore, e tenuto conto della genesi redazionale dei tre DD Lgs.vi citati, derivanti dalle fonti comunitarie modificate, si è specularmente utilizzata la tecnica della novella normativa, operando modifiche esplicite e testuali.
- 4) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente:** nessuna delle disposizioni contenute nel regolamento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o se ne introducono deroghe.
- 5) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:** all'articolo 1, comma 1, lettera f si dispone un richiamo in tema di norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie, con rinvio a decreto del Ministro dello sviluppo economico; per lo svolgimento delle indagini cliniche, si dispone che con successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, saranno stabilite le procedure e le modalità, sentito il Consiglio superiore di sanità, come pure saranno stabilite le condizioni, nel rispetto delle quali le strutture sanitarie, diverse da quelle elencate nell'articolo, possono impiegare i dispositivi clinici per ricerca; ancora, si rimanda alla medesima fonte per disciplinare composizione,



organizzazione e funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini; all'articolo 1, comma 1 e all'articolo 2, comma 1 dello schema di Decreto legislativo, in tema di segnalazione di incidenti occorsi nell'uso dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, si rimanda ai termini e alle modalita stabilite con uno o piu decreti. Analogo rinvio allo strumento del Decreto ministeriale e fatto in relazione all'art.13 e 13-bis del D. Lgs. 46/97 per le procedure di raccolta delle registrazioni ed informazioni sui dispositivi per la creazione della banca dati. In attesa dell'emanazione delle norme secondarie sopra accennate, restano valide le normative regolamentari vigenti.



A.I.R.

(Analisi di impatto della regolamentazione redatta sulla base dell'Allegato A al D.P.C.M. 11/09/2008, n. 170)

del Decreto Legislativo di attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, predisposto ai sensi dell'articolo 8 della Legge comunitaria 2008.

SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) Contesto La materia dei dispositivi medici ricade nell'ambito delle prerogative comunitarie in tema di libera circolazione dei beni all'interno del mercato comunitario e di conformità dei prodotti ai requisiti di qualità e sicurezza uniformemente fissati per detto mercato, anche nel rispetto dell'articolo 152 del Trattato istitutivo della Comunità, che impone sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Pertanto, le previsioni dello schema di decreto legislativo recepiscono la Direttiva 2007/47/CE modificando, ai fini del loro aggiornamento e coordinamento, le norme nazionali di settore, contenute essenzialmente nei decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 e n. 332/00.

B) Opportunità Il provvedimento è opportuno per i riflessi che la mancata armonizzazione della normativa nazionale sui dispositivi medici, avrebbe in termini di esposizione dell'Italia a procedure di infrazione alle normative comunitarie, peraltro iniziate dalla Commissione con l'avvio della fase precedente al deferimento alla Corte di Giustizia, ed è tecnicamente necessitato ed urgente, in forza dei termini della delega contenuta nell'art. 8 della Legge comunitaria 2008

C) Problemi – Con il provvedimento si svolge una funzione statale inderogabile, qual'è l'applicazione della normativa comunitaria nelle materie della libera circolazione dei dispositivi medici, della conformità degli stessi ai requisiti essenziali armonizzati, dell'informazione e dell'allerta sugli incidenti, dell'avvio delle procedure comunitarie di salvaguardia per la limitazione o il ritiro dal mercato dei dispositivi medici.

D) Obiettivi – La ratio dell'iniziativa legislativa in trattazione consiste nella armonizzazione dell'ordinamento nazionale, sia in termini di recepimento, in senso tecnico, della fonte normativa comunitaria (obiettivo a breve termine), essendo scaduto il termine fissato dal Legislatore comunitario per tale adempimento, sia in termini di omogeneità delle disposizioni ora contenute nelle fonti di settore, assicurando quindi un effetto di chiarezza e certezza del diritto per gli operatori del settore (obiettivo a medio termine), decorrendo l'entrata in vigore delle principali norme dello schema dal Marzo del 2010. L'indicatore del raggiungimento di tali obiettivi sarà l'assenza di procedure di infrazione in tale materia.



E) *Soggetti* – Le amministrazioni coinvolte dalle previsioni contenute nello schema legislativo sono il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed il Ministero dello sviluppo economico, nonché le strutture sanitarie pubbliche per gli incidenti e l'indagine cliniche, ed anche le Regioni per le procedure di segnalazione di incidenti.

I soggetti privati destinatari delle previsioni sono; i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari stabiliti nei paesi dell'Unione europea per le fasi di progettazione, produzione, certificazione o autocertificazione di conformità, destinazione, commercializzazione, messa in servizio, installazione o manutenzione, comunicazione di incidenti e svolgimento di indagini cliniche, dei dispositivi; gli operatori sanitari, le strutture sanitarie nella fase di messa in servizio, installazione o manutenzione dei dispositivi, comunicazione di incidenti e svolgimento di indagini cliniche,, gli organismi notificati nella fase di certificazione di conformità dei dispositivi. Sono anche coinvolti i pazienti, che per scopi terapeutici, diagnostici o di indagine clinica rappresentano gli utilizzatori finali dei dispositivi medici, come pure lo sono, in alcune fattispecie, gli stessi operatori sanitari.

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Si ribadisce in questa Sezione l'opportunità dell'intervento di regolamentazione, in relazione al recepimento della normativa comunitaria, e se ne sottolinea la necessità, in applicazione della delega parlamentare contenuta nella Legge comunitario 2008. Sul punto delle consultazioni precedenti l'intervento normativo, si richiamano espressamente le considerazioni e le motivazioni inserite ai paragrafi iniziali della Direttiva in fase di recepimento. La struttura della Commissione, cui contribuiscono attivamente per le problematiche sanitarie le strutture di questo Dicastero, ha esaminato la realtà fattuale del settore dei dispositivi, partendo dai dati sui c.d. incidenti occorsi nel loro utilizzo dopo l'immissione in commercio, da quelli sulle indagini cliniche svolte, da quelli sulla progettazione e certificazione dei dispositivi che incorporano una sostanza, altrimenti considerabile come medicinale, operando una ampia consultazione interistituzionale e relazionando infine al Consiglio ed al Parlamento nel corso del 2003. La Commissione e lo stesso Parlamento europeo hanno attivato un'ampia consultazione pubblica delle categoria professionali, anche in seno ai comitati tecnici permanenti, alle quali sono state invitate anche le associazioni italiane dei produttori. Sulla base di tale lavoro conoscitivo di respiro europeo, che congloba l'analisi del mercato italiano, sono state valutate le necessità emendative dell'ordinamento comunitario di settore, che è base e condizione per le legislazioni nazionali armonizzate.

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione

Si è ritenuto improponibile l'opzione di non intervento, che si sarebbe risolta nella mancata armonizzazione dell'ordinamento nazionale con le ampie modifiche apportate a quello comunitario dalla Direttiva 2007/47/CE. Inoltre, si consideri come vi sono numerose proposizioni della Direttiva, dotate di caratteristiche proprie di chiarezza, precisione e di non necessità di norme regolamentari di dettaglio per l'adempimento, come si può ben affermare per quelle contenute negli allegati tecnici, che paiono direttamente applicabili dalle competenti istanze giurisdizionali. Ne si



sarebbe potuto adempiere tale novella comunitaria agendo su fonti secondarie, per giungere alla modifica di atti meramente regolamentari o amministrativi. Anzitutto, perché le norme vigenti nel nostro ordinamento, che siano in contraddizione con le novità introdotte dalla Direttiva, sono di fonte primaria e, ancora più, per l'esistenza di ambiti di riserva di legge. Con lo schema di provvedimento proposto, difatti, anche in base ad apposito criterio direttivo di delega, si deve mirare a dare maggiore certezza nel contrasto di comportamenti illeciti o omissivi dei soggetti imprenditoriali o sanitari coinvolti, con la eliminazione di norme penali, ad eccezione della fattispecie normata nell'attuale D Lgs. n. 332/00 sui diagnostici in vitro, e attribuendo alle disposizioni sanzionatorie i necessari caratteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività attraverso l'elaborazione di sanzioni amministrative proporzionate, a contenuto pecuniario.

SEZIONE 4 - Valutazione di opzioni alternative all'intervento

Ove possibile, si sono operati rimandi a fonti secondarie per la definizione di dettaglio delle caratteristiche e delle modalità di esercizio delle prescrizioni contenute nell'articolato del decreto legislativo. Ove possibile s'è ampliata la sussidiarietà verticale come in tema di segnalazione di incidenti gravi occorsi nell'uso dei dispositivi medici, ove si rimanda esplicitamente all'eventuale normativa regionale che preveda la figura del referente per la vigilanza sui dispositivi medici. Si sottolinea che l'ordinamento comunitario e, quindi, quello nazionale, nel settore, ricalcando l'impostazione assegnata più in generale alla produzione, immissione in commercio, libera circolazione, conformità ai requisiti minimi di sicurezza e salubrità dei prodotti, essendo improntata dal c.d. nuovo approccio e di per se connotata da una elevatissima sussidiarietà orizzontale. Tale principio è garantito nel settore delle indagini cliniche, con il rapporto tra promotore/notificatore dell'indagine ed il comitato etico, in particolare nel c.d. post-marketing. Ancor più è garantito nell'apposizione di marcatura di conformità CE da parte del soggetto privato fabbricante/mandatario, ai fini dell'immissione in commercio e previa l'acquisizione, presso una entità privata incaricata di pubbliche funzioni, quale è l'Organismo notificato, della prodromica certificazione di conformità. Si garantisce così la tutela dell'interesse collettivo alla garanzia dei requisiti di qualità e sicurezza dei dispositivi, utilizzando un rapporto privatistico bilaterale contrattuale, anziché il classico binomio "istanza del privato-autorizzazione della P.A."

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta

A) Metodo di analisi Pregiudiziale a qualsiasi analisi sui metodi di intervento per la nuova regolamentazione del settore non può che essere il recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ai fini dell'armonizzazione della legislazione italiana con quella comunitaria, nel rispetto della delega e dei criteri direttivi, generali e specifici, in essa contenuti.

B) Svantaggi e vantaggi Principale vantaggio è garantire l'uniformità del quadro normativo italiano di riferimento per il mercato dei dispositivi medici con quello europeo, sotto vari aspetti: tipologie di prodotti compresi o meno nel concetto di dispositivo medico; immissione in commercio; regole di informazione sui prodotti immessi e sui loro artefici; sorveglianza del mercato; vigilanza sulle disfunzioni ed i malfunzionamenti dei prodotti che possano costituire rischi per la salute di pazienti e



operatori; avvio e svolgimento di indagini cliniche. Per i nove settori di normazione indicati dai criteri direttivi specifici contenuti nell'articolo 8 della Legge Comunitaria e tenuto conto di quelli indicati all'articolo 2 della stessa, il vantaggio e quello di giungere ad una maggiore uniformità di prescrizioni e di sanzioni per le varie tipologie di dispositivi medici, con evidenti vantaggi di certezza del diritto e snellezza delle procedure per gli operatori del mercato e per gli operatori professionali sanitari.

Non si è purtroppo potuto evitare un appesantimento del testo dovendo in esso riportare, attraverso l'articolato, principi e prescrizioni mutuati dalla Direttiva, soprattutto per l'ampissima parte dei dettagli tecnici contenuti negli allegati.

C) Obblighi informativi – La normativa di recepimento dettaglia gli obblighi di comunicazione dei dati in capo ai soggetti del mercato e per i prodotti sanitari in esso immessi, nonché per le indagini cliniche e, soprattutto, per i c.d. incidenti per l'indispensabile azione di vigilanza da parte delle istituzioni. Particolare attenzione è stata posta negli articoli che trattano della registrazione dei produttori e dei prodotti, dei termini di tenuta della documentazione e della c.d. Banca dati europea.

D) Comparazione con altre opzioni – Per i motivi indicati alla lettera A di questa Sezione, non si rinvengono altre opzioni che potessero avere pari requisiti di efficacia ed organicità di intervento normativo.

E) Co-condizioni dell'intervento – Le novelle introdotte con lo schema di D. Lgs. agiscono all'interno di un sistema già strutturato ed operativo da oltre tre lustri e non abbisognano di particolari condizioni o fattori esterni, o di misure di politica economica o di ulteriori risorse economiche, strumentali o umane per i soggetti coinvolti.

SEZIONE 6 - *Incidenza dell'intervento sul funzionamento concorrenziale*

Con le norme proposte si ritiene di aver garantito anche l'eliminazione di adempimenti superflui e onerosi per le imprese di produzione e commercializzazione del settore dei dispositivi medici, nonché per gli operatori professionali e per le strutture in sanità e per gli stessi organi della pubblica amministrazione coinvolti nel settore.

Sono anche state poste le basi per la modernizzazione delle normative tecniche e degli adempimenti in un settore, quale è quello dei dispositivi medici, particolarmente sensibile alle innovazioni tecniche, scientifiche e terapeutiche; anche gli adempimenti in tema di indagini cliniche sui dispositivi medici, risultano funzionali ad incentivare la ricerca applicata, semplificandone l'avvio nei casi di post-marketing.

SEZIONE 7 - *Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione*

A) Responsabili dell'attuazione – I soggetti attivi, pubblici e privati, responsabili dell'attuazione delle norme contenute nel testo sono quelli già indicati alla Sezione 1, lettera E, con l'eccezione dei pazienti, che si configurano come destinatari finali di scopo del sistema.

B) Azioni di divulgazione - Preliminarmente s'osserva che la tecnica di redazione del testo scelta, ovvero quella della novella con modifica esplicita e testuale,

consente di per se agli operatori del settore, attraverso le innumerevoli raccolte normative esistenti, di prendere piena e precisa conoscenza del testo modificato per inclusione, sostituzione o abrogazione. Inoltre, ad approvazione avvenuta, sarà cura di questa Amministrazione presentare prima della sua entrata in vigore, fissata con ampia *vacatio legis* al 21 marzo 2010, la nuova normativa negli incontri e convegni cui si parteciperà nel settore dei dispositivi medici. Il testo coordinato sarà inoltre inserito, con ampio anticipo rispetto all'entrata in vigore, nell'apposita sezione del sito del Dicastero dedicata ai dispositivi medici.

C) Strumenti di monitoraggio La normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, tale da consentire all'autorità competente la acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema e sul comportamento delle categoria coinvolte ed indicate alla Sezione 1 lettera e). Inoltre, la Banca dati nazionale sui dispositivi medici e dal 2012 quella europea, alimentate con le notizie provenienti dal sotto insieme del mercato unico rappresentato dai soggetti operanti nel nostro territorio, consentono il monitoraggio dell'applicazione della normativa. In esse sono inserite dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi, dati relativi ai certificati di conformità CE rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati dagli organismi notificati, dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza sugli incidenti e dati relativi alle indagini cliniche.

D) Adeguamento periodico Per garantire le condizioni giuridiche utili all'adeguamento periodico delle normative di contenuto tecnico e procedurale, sono stati inseriti, ove possibile, rimandi a fonti secondarie, demandando ad alcuni decreti ministeriali. Ad esempio all'articolo 1 comma 1 ove si dispone un richiamo in tema di norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie, con rinvio a decreto del Ministro dello sviluppo economico; in tema di svolgimento delle indagini cliniche si dispone che con successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, saranno stabilite le procedure e le modalità, sentito il Consiglio superiore di sanità, come pure saranno stabilite le condizioni, nel rispetto delle quali le strutture sanitarie, diverse da quelle elencate nell'articolo, possono impiegare i dispositivi clinici per ricerca; ancora, si rimanda alla medesima fonte per disciplinare composizione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini; all'articolo 2, comma 1, lettera aa) in tema di pubblicità sui dispositivi medici, si dispone che con successivo decreto ministeriale saranno identificate le fattispecie, tra quelle per cui è consentita la pubblicità, per le quali non sarà necessaria l'autorizzazione ministeriale; in tema di segnalazione di incidenti occorsi nell'uso dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, si rimanda ai termini e alle modalità stabilite con uno o più decreti.



RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Con lo Schema di decreto legislativo si recepiscono nell'ordinamento nazionale le variazioni introdotte alle norme comunitarie previgenti con la Direttiva 2007/47/CE. Per garantire maggiore omogeneità e congruenza tra le normative stratificatesi nel tempo in materia di dispositivi medici, si è inteso altresì:

adeguare la disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari e degli eventi da comunicare, nonché garantire una migliore gestione dei dati da parte del Ministero;

rivedere le norme sulle indagini cliniche, differenziandole tra quelle riguardanti dispositivi mai utilizzati sull'uomo e quelle concernenti dispositivi già utilizzati, specificando anche le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici,

rivedere le norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici, per precisarne limiti e applicabilità, prevedendo anche una specifica modalità per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e di emergenza;

revisionare le norme sulla pubblicità dei dispositivi medici individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

prevedere efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

reformulare le norme a contenuto sanzionatorio, per giungere all'armonizzazione delle situazioni giuridiche soggettive di eguale valore, garantendo, a parità di prescrizione, parità di sanzione.

Come esplicitato con la clausola di invarianza della spesa, posta all'articolo 5 dello schema di decreto legislativo, dall'applicazione delle disposizioni recate dal provvedimento all'esame non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica. L'attuazione del provvedimento in esame non comporta innovazioni al quadro delle competenze ed a quello organizzativo, sia statale sia regionale, già posto in essere per adempiere agli obblighi comunitari in materia di dispositivi medici. Tenendo presente il rapporto che esiste tra il testo della nuova direttiva e quello delle pregresse direttive di settore - i decreti legislativi n. 507/92, n. 46/97 ed n. 332/00 sono stati emanati per recepire nell'ordinamento interno le direttive succedutesi in tema di dispositivi medici impiantabili attivi, di



dispositivi medici e di dispositivi diagnostici in vitro - il nuovo decreto, alla luce della rapida evoluzione tecnico scientifica avutasi nel settore, precisa e aggiorna la portata delle prescrizioni, per gli stessi soggetti e all'interno delle stesse competenze già ora normate. Pertanto, le prescrizioni in materia di sorveglianza sul mercato e sulle indagini cliniche, nonché di vigilanza dei c.d. incidenti occorsi con i dispositivi medici e di tenuta delle banche dati nazionali in vista dell'avvio di quella unica europea, rappresentano solo la puntualizzazione e l'aggiornamento di compiti ed attività che già gravavano su soggetti privati e sulle istituzioni pubbliche.

In particolare, per quanto riguarda l'art. 1 del decreto legislativo, si fa presente quanto segue:

-artt. 5-quinquies. 1 e 5 quinquies² (obblighi informativi a carico degli Organismi Notificati) - i due commi introdotti sono lessicalmente aderenti alle modifiche introdotte dalla Direttiva, e coinvolgono enti attualmente normati ai commi 2 e seguenti dell'art. 5 del Decreto Legislativo vigente. In particolare, si fa presente che l'Istituto Superiore di Sanità, unico organismo notificato pubblico, ha proprie tariffe per servizi a pagamento offerti a terzi.

-modifiche all'art. 7, comma 7, del d.lgs. n. 507/1992 si assicura l'invarianza finanziaria della norma nell'ipotesi, diversa da quella considerata dalla disposizione in esame, della fornitura di dispositivi medici acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura di beni.

-art. 8-bis (misure particolari di sorveglianza sanitaria a carico dell'autorità competente) - trattasi di misure che rientrano nell'attività istituzionale del Ministero proponente, pertanto, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

-art. 8-ter (clausola di salvaguardia). Al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata dal comma 1 la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare comunque al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3 (norme tecniche armonizzate comunitarie che equivalgono agli standard tecnici).

-art. 9 (provvedimenti di diniego e restrizione) - la norma pone in capo al fabbricante/mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione ed eventualmente di ritirare il prodotto dal mercato a proprie spese su indicazione dell'autorità competente. Pone invece in capo all'amministrazione il compito di garantire il ritiro dal mercato a tutela della salute pubblica in caso di inerzia del fabbricante/mandatario, a cura e spese del destinatario dell'ordine medesimo.

-Allegato I, punto 10; Allegato II, punto 4.3, Allegato III, punto 5 si assicura l'invarianza finanziaria relativamente al rilascio di pareri di carattere scientifico da parte delle autorità indicate nella norma all'organismo notificato pubblico, che opera nell'ambito degli stanziamenti finanziari previsti a legislazione vigente.



Per quanto riguarda invece l'art. 2 del decreto, si fa presente quanto segue:

- art. 7, comma 1, (clausola di salvaguardia) - al fine di non determinare oneri non quantificati e non coperti per la finanza pubblica, viene eliminata la frase "fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c)", in modo da accollare al fabbricante o al suo mandatario anche le spese del ritiro dal mercato di un dispositivo non conforme a causa di una lacuna delle norme indicate all'articolo 6.
- art. 9, comma 9 (misure per ridurre il ripetersi di incidenti a carico dell'autorità competente) - le misure ivi previste rientrano nell'attività istituzionale dell'amministrazione proponente, non comportando, quindi, nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.
- art. 13-ter (misure particolari di sorveglianza sanitaria a carico dell'autorità competente) - nel vigente articolo 13-ter, tra le misure adottabili da parte del Ministero non compare un esplicito riferimento al "ritiro" dal mercato, contenuto invece nella nuova Direttiva. Con il testo proposto lo Schema si muove necessariamente verso un compiuto recepimento dell'ordinamento comunitario. Le spese di ritiro dal mercato sono a carico del fabbricante.
- art. 14, comma 8, del d lgs n. 46/1997 - si assicura l'invarianza finanziaria della norma nell'ipotesi, diversa da quella considerata dalla disposizione in esame, della fornitura di dispositivi medici acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura di beni.
- allegato I, punto 7.4 (richiesta di parere da parte dell'Organismo Notificato all'autorità competente per i farmaci) - vedere considerazioni riferite nel commento relativo all'art. 1 riguardante gli allegati.

ef
= 9 SET 2009 7

Cantò

16.20 v. IV
37 v. 2. 08

[Signature]

