CAMERA DEI DEPUTATI N. **3134**

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 7 ottobre 2026 (v. stampato Senato n. 1875)

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(SCHILLACI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(NORDIO)

CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(GIORGETTI)

E CON IL MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI, IL PNRR E LE POLITICHE DI COESIONE

(FOTI)

Istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili

Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica l'8 ottobre 2026

DISEGNO DI LEGGE

—

Art. 1.

(Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili)

1. È istituito, presso la direzione generale del Ministero della salute competente in materia di dispositivi medici, il Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili, di seguito denominato « RUNDMI ».

2. Il RUNDMI è istituito per le seguenti finalità:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto o rimozione del dispositivo medico impiantabile;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, di programmazione, di gestione, di controllo e di valutazione dell'assistenza sanitaria;

c) prevenzione, valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate eventualmente correlate all'impianto del dispositivo;

d) vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici impiantabili ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

e) tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili sul territorio nazionale;

f) rintracciabilità del soggetto sottoposto a impianto in caso di necessità;

g) valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi medici impiantabili;

h) supporto al controllo della spesa e alla programmazione economico-finanziaria.

3. Il RUNDMI è articolato in sezioni distinte, corrispondenti:

a) al registro nazionale degli impianti protesici mammari di cui alla legge 5 giugno 2012, n. 86;

b) alle altre singole tipologie di dispositivi medici impiantabili individuate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Le tipologie dei dispositivi medici impiantabili di cui al comma 3, lettera *b)*, sono individuate nel rispetto delle disposizioni del citato regolamento (UE) 2017/745, tenendo conto, in particolare, dei consumi, dei costi sostenuti dal Servizio sanitario nazionale, degli esiti delle attività di vigilanza sugli incidenti gravi relativi ai dispositivi medesimi nonché delle esigenze della ricerca scientifica sulla base dello stato attuale delle conoscenze.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono disciplinati, con riguardo al RUNDMI:

a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati;

b) i tipi di dati e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati, anche in relazione al diverso livello di aggregazione;

d) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;

e) la definizione e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto sottoposto all'impianto tali da non consentire l'identificazione di-

retta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 5.

6. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, inseriscono i dati relativi alle sezioni del RUNDMI di cui al comma 3, lettera *b)*, del presente articolo, secondo quanto previsto dal decreto di cui al comma 5. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, trasmettono i dati relativi alle sezioni del RUNDMI di cui al comma 3, lettera *b)*, del presente articolo, secondo quanto previsto dal decreto di cui al comma 5.

7. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità con i princìpi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento.

8. Per le finalità di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)* e *g)*, il Ministero della salute può stipulare convenzioni, di durata triennale, con l'Istituto superiore di sanità, con enti del Servizio sanitario nazionale o con altri enti o strutture pubblici.

Art. 2.

(Accesso al RUNDMI)

1. I medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione di un dispositivo medico accedono, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *f)*, al RUNDMI, per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, secondo quanto previsto dal decreto di cui all'articolo 1, comma 5, previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. Gli operatori economici, come definiti dall'articolo 2, punto 35), del citato regolamento (UE) 2017/745, accedono, ai fini di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e)*, della presente legge, al RUNDMI per la trasmissione dei dati individuati con il decreto di cui all'articolo 1, comma 5, previa autorizzazione del Ministero della salute.

3. Il Ministero della salute accede al RUNDMI per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *g)* e *h)*.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano accedono al RUNDMI per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *b), c), d), e), f), g*) e *h),* per i dati riferiti al territorio di competenza, previa autorizzazione del Ministero della salute.

5. Nel caso di incidenti correlati al dispositivo medico impiantabile, al fine di risalire all'identità dell'interessato la decodificazione del codice identificativo univoco avviene secondo le modalità stabilite dal decreto di cui all'articolo 1, comma 5, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Art. 3.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 2, comma 1, che violano l'obbligo di inserimento dei dati di cui all'articolo 1, comma 6, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 11.300 a euro 113.200.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori economici di cui all'articolo 2, comma 2, che violano l'obbligo di trasmissione dei dati di cui all'articolo 1, comma 6, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 11.300 a euro 113.200.

3. All'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2 provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato ai sensi dell'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

4. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati ai pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

5. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dalla presente legge è

aggiornata ogni due anni sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'Istituto nazionale di statistica, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

6. Per quanto non previsto dalla presente legge, si applicano le disposizioni del capo I della citata legge n. 689 del 1981.

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

Art. 4.

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute, con cadenza triennale, presenta alle Camere una relazione sui dati raccolti nel RUNDMI.

Art. 5.

(Modifiche alla legge 5 giugno 2012, n. 86, e al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221)

1. Alla legge 5 giugno 2012, n. 86, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

« *1-bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi l'obbligo di possesso dei requisiti professionali di cui al comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000 »;

b) all'articolo 4, comma 3, le parole: « da euro 500 a euro 5.000 » sono sostituite dalle seguenti: « da euro 11.300 a euro 113.200 ».

2. All'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012,

n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 10, le parole: « e di impianti protesici » sono soppresse;

b) al comma 11, le parole: « , e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili » sono soppresse.

Art. 6.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, pari a 100.000 euro per l'anno 2026, a 940.000 euro per l'anno 2027 e a 260.000 euro per l'anno 2028, nonché agli oneri di natura ricorrente pari a 300.000 euro annui a decorrere dall'anno 2028, si provvede a valere sulle risorse del fondo per il governo dei dispositivi medici di cui all'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, secondo quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2024.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge, ad esclusione di quanto previsto dall'articolo 1, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

19PDL0217260