



Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

A.G. 385

15 giugno 2022

Informazioni sugli atti di riferimento

Natura atto:	Schema di decreto legislativo
Atto del Governo:	385
Titolo:	Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente
Norma di riferimento:	articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53
Relazione tecnica (RT):	presente

Finalità

Il provvedimento – adottato in attuazione della delega contenuta nella L. n. 53/2021 (*Legge di delegazione europea 2019-2020*) – è volto ad aggiornare e adeguare la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, allineandola e conformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) 746/2017 e dal regolamento (UE) 112/2022.

L'art. 15 L. n. 53/2021 (*legge di delegazione europea 2019-2020*) ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per: definire contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute; riordinare il meccanismo di definizione dei tetti di spesa; definire il sistema sanzionatorio; individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI); rendere efficienti i procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi per il riordino delle disposizioni in materia di rapporti di rappresentanza degli atleti e delle società sportive e di accesso ed esercizio della professione di agente sportivo. Nella RT allegata alla L. n. 53/2021 (A.C.2757) si afferma che dall'attuazione della delega non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 1 della medesima legge di delegazione europea specifica, al comma 3, che eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei suddetti decreti legislativi nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi. Alla relativa copertura, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della L. 234/2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della L. 196/2009.

Il provvedimento è corredato di relazione tecnica.

Nella presente Nota sono riportati sinteticamente i contenuti delle disposizioni dello schema di decreto che presentano profili di carattere finanziario e le informazioni fornite dalla relazione tecnica [vedi tabella]. Vengono quindi esposti gli elementi di analisi e le richieste di chiarimento considerati rilevanti ai fini di una verifica delle quantificazioni riportate nella relazione tecnica.

Verifica delle quantificazioni

Schema di decreto legislativo che presentano profili finanziari	Elementi forniti dalla relazione tecnica
Articoli 1-23. Dopo aver indicato la finalità del	La relazione tecnica non ascrive ad alcuna di

decreto legislativo e individuato nel Ministero della salute (in avanti anche solo "Ministero") l'Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nonché l'Autorità responsabile per gli organismi notificati (fatte salve le competenze del MISE quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO), gli articoli in esame riproducono la disciplina attualmente vigente e, con riferimento alle sole disposizioni aventi rilievo finanziario, dettano le seguenti regole innovative in materia di:

- banca dati "Eudamed" (art. 9): il comma 2 dispone che il Ministero implementi misure informatiche volte ad assicurare la connessione della banca dati Eudamed alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dal regolamento UE;

- incidenti gravi e loro segnalazione (art. 13): il comma 7 prevede che il Ministero adotti misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi;

- vigilanza e sorveglianza sul mercato (art. 15): la disposizione è in gran parte riproduttiva di quanto già previsto a legislazione vigente (artt. 8, 11 e 13 del d.lgs. 332/2000) ma introduce, al comma 5, la previsione che i costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero sono a carico dell'operatore economico;

- valutazione delle tecnologie sanitarie (art. 18): si prevede che il Ministero, attraverso la Cabina di regia dell'Health Technology Assessment (HTA), istituita dalla L. n. 190/2014 (art. 1, comma 587), promuova insieme all'AGENAS l'attuazione del Programma Nazionale e di HTA dei dispositivi medici. Si rammenta che al citato comma 587 (che ha istituito il predetto programma), assistito da una specifica clausola di invarianza finanziaria, non sono stati ascritti effetti finanziari;

- vendita a distanza (art. 20): al Ministero sono attribuiti compiti di vigilanza, istruttori, sanzionatori in materia di offerta a distanza (via internet) dei dispositivi medici offerta di vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

tali norme effetti sulla finanza pubblica. In particolare la RT precisa che nel complesso si tratta di norme ritenute ricognitive di regole dettate dalla normativa europea: in questi casi si tratterebbe per lo più di riproduzioni del (o rinvii espressi al) regolamento n. 746/2017 e del D.lgs n. 332/2000. A fini conoscitivi, dunque, la RT inoltre elenca i capitoli di spesa del bilancio dello Stato con cui è coperto il funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

In merito all'articolo 9, la RT afferma che l'attuale sistema nazionale dei dispositivi medici (CND) confluirà nel sistema europeo Eudamed (già istituita a livello europeo con il Regolamento UE 2017/746). Afferma inoltre che il Ministero della salute farà fronte alle relative attività con le risorse già impiegate per la registrazione CND.

Quanto all'articolo 13, comma 7, le attività in materia di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti saranno espletate con le risorse umane, economiche e strumentali disponibili, con riferimento anche al capitolo di spesa 3432 (Spese per informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria).

La relazione tecnica ribadisce il contenuto dell'articolo 15, evidenzia che l'attività di vigilanza è già in capo al Ministero a legislazione vigente e conclude che l'amministrazione è in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Con riferimento all'articolo 18, la RT afferma che la disposizione è connotata da neutralità finanziaria, in quanto costituisce la naturale prosecuzione delle attività espletate in questi anni dal Ministero della salute in collaborazione con l'AGENAS, con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. in quanto costituisce la naturale prosecuzione delle attività espletate in questi anni dal Ministero della salute in collaborazione con l'AGENAS, con le risorse umane, finanziarie,

	<p>strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In tal senso, il Patto per la Salute 2014-2016 e le Leggi di Stabilità per il 2015 ed il 2016 hanno delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la ricerca di comportamenti atti a conseguire obiettivi di efficacia clinica, efficienza gestionale e sostenibilità dell'innovazione. La relazione (al cui testo si rinvia) ripercorre quindi le vicende relative all'attuazione della previsione per poi concludere che allo stato quanto previsto si configura come continuazione dell'attuale assetto di competenza, esercitabile con le risorse disponibili, e a tal fine enumera i capitoli del bilancio da cui sono attinte le pertinenti risorse.</p> <p>L'<u>articolo 20</u> si configura come una specificazione dei poteri di vigilanza e sorveglianza del mercato già in capo al Ministero della salute quale autorità competente e le altre strutture interessate (NAS ed Autorità per la concorrenza e il mercato e Autorità per le garanzie nelle comunicazioni) sono organi già attualmente coinvolti nella materia. Ne discende che all'attuazione della norma si provvede con le risorse umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente.</p>
<p>Articolo 24: viene istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, <u>un fondo per il governo dei dispositivi medici</u>, nel quale le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici versano una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'IVA derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF ed eventualmente con la Conferenza Stato-Regioni, saranno definiti criteri e modalità di gestione del fondo.</p>	<p>La relazione tecnica rileva che dalla norma in parola derivano entrate destinate al governo dei dispositivi medici. Secondo la RT, una prima quantificazione dei proventi da destinare al fondo è ipotizzabile in circa <u>30 milioni di euro annui</u>. La stima è effettuata facendo riferimento al Rapporto (Anno 2017) sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici del Ministero della Salute (rilevata in 6 miliardi di euro, con un'incidenza delle tipologie di dispositivi sulla spesa complessiva del SSN del 5,6%) e calcolando una base imponibile di euro 4.115.888.000,00.</p>
<p>Articolo 25: viene prevista l'individuazione, con decreto interministeriale, dei meccanismi di definizione dei <u>tetti di spesa</u> nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9-ter, commi 1, lettera b), e 9 del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2015.</p> <p>Si rammenta che le disposizioni citate disciplinano il rispetto, in ciascuna regione, del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e pongono a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (per una quota del 50 per cento) l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale.</p>	<p>Secondo la relazione tecnica, tale norma, non fissando direttamente nuovi tetti di spesa, ma rinviando a successivo decreto interministeriale, non comporta variazioni in termini finanziari.</p>

<p>Articolo 27: viene disciplinato un <u>sistema sanzionatorio</u> volto a perseguire, in modo puntuale e attraverso specifici richiami alle condotte prescritte dalle corrispondenti disposizioni violate della normativa in materia, tutti quei soggetti che sono titolari di responsabilità nel nuovo sistema legislativo dei dispositivi medici. I poteri di accertamento e applicazione delle sanzioni amministrative sono attribuiti agli organi di vigilanza e agli uffici del Ministero della salute. L'apparato sanzionatorio è sostitutivo di quello attualmente vigente (art. 19, d. lgs. 332/2000)</p>	<p>Secondo la relazione tecnica la creazione di un apparato sanzionatorio adeguato non implica alcun aumento delle attività, ma si configura come strumento di efficacia delle attività medesime, già esistenti. La disposizione, peraltro, consentirebbe l'incameramento nelle casse dell'erario degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie elevate in sede di controllo. Infatti, prosegue la relazione, occorre evidenziare che le sanzioni attualmente previste dal d.lgs. 332/2000, ancorché vigenti, risultano progressivamente inapplicabili per incompatibilità con la normativa europea sopravvenuta, per cui la relativa abrogazione e sostituzione con le norme del presente articolo non comportano alcuna diminuzione in termini di introiti.</p>
<p>Articolo 28: viene demandata a un decreto del Ministro della salute, di concerto col MEF, la determinazione delle <u>tariffe</u> per le attività previste dal regolamento (UE) 746/2017, <u>sulla base del costo effettivo del servizio reso</u>. In fase transitoria, alle attività di valutazione, di monitoraggio e rivalutazione nonché di rilascio dei certificati di libera vendita, si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.</p>	<p>La relazione tecnica rileva che la norma riproduce il vigente art. 20 commi 3-ter e 3-quater del decreto legislativo 332/2000, senza effetti in termini finanziari. La RT indica quindi i servizi per cui sono previste delle tariffe e i criteri con cui verranno determinate.</p>
<p>Articoli 29-30: vengono disposti casi di ultrattività, in fase transitoria, della normativa vigente, e viene abrogata la disciplina vigente (decreto legislativo 332/2000). Il decreto abrogato è <u>privo di effetti sui saldi di finanza pubblica</u>.</p>	<p>La relazione tecnica non ascrive a tali norme alcun impatto sulla finanza pubblica, ritenendole di carattere ordinamentale.</p>
<p>Articoli 31: viene disposta una clausola di invarianza finanziaria, a tenore della quale dall'attuazione del decreto in parola non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate devono svolgere le attività ivi previste con le risorse disponibili a legislazione vigente.</p>	<p>La relazione tecnica non considera la norma.</p>

In merito ai profili di quantificazione, si evidenzia che lo schema di decreto legislativo in esame, assistito da una clausola generale di invarianza, aggiorna la disciplina nazionale dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, allineandola e conformandola a quanto previsto da due nuovi Regolamenti UE. A tal fine esso sostituisce e abroga alcuni articoli del decreto legislativo 332/2000 relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*: alle norme abrogate non sono ascritti effetti sui saldi di finanza pubblica.

Con riferimento alle norme innovative rispetto alla legislazione vigente e aventi rilievo finanziario, si osserva quanto segue:

- circa gli artt. 19 (commercio di dispositivi medici), 20 (commercio via internet di dispositivi medici) e 22 (rilascio autorizzazione preventiva per la pubblicità), che attribuiscono al Ministero della salute nuovi compiti in materia di commercio e vendita via internet dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, la relazione tecnica ne afferma la neutralità in quanto esse riproducono nell'ordinamento nazionale previsioni di regolamenti unionali che, in quanto tali, sono già applicabili direttamente e dunque non comporterebbero innovazioni rispetto alla normativa vigente. In proposito, tuttavia, proprio considerando che le disposizioni in esame sono effettivamente già vincolanti a livello unionale, anche alla luce dei profili di responsabilità statale che discendono dal rispetto della normativa europea, appare necessario acquisire dal Governo

dati e informazioni idonei a suffragare l'assunzione che le amministrazioni interessate (e in particolare il Ministero della salute) possano provvedere ai nuovi adempimenti, non previsti dalle abrogate norme nazionali di riferimento, nel limite delle risorse disponibili;

- circa l'articolo 9, sulla banca dati Eudamed, la RT afferma che l'attuale sistema nazionale dei dispositivi medici (CND) confluirà nel sistema europeo Eudamed (già istituita a livello europeo con il Regolamento UE 2017/746). Afferma inoltre che il Ministero della salute farà fronte alle relative attività con le risorse già impiegate per la registrazione CND. In proposito risulta necessario acquisire elementi circa le risorse disponibili con riferimento al sistema nazionale dei dispositivi medici;

- circa l'articolo 13, comma 7, che dispone che il Ministero adotti misure adeguate in materia di incidenti gravi, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi, la relazione tecnica ne afferma la neutralità rinviando al capitolo di bilancio sul quale graveranno le spese. In proposito, tuttavia, andrebbe specificato quanta parte delle relative risorse sia disponibile per gli adempimenti in questione, che la norma configura come obbligatori, e quanta sia, invece, già destinata ad altre attività programmate o avviate a legislazione vigente a valere sulle medesime risorse ovvero gravata da obblighi giuridicamente vincolanti;

- circa l'articolo 24, che istituisce un fondo per il governo dei dispositivi medici, alimentato da una quota a carico di soggetti privati, senza prevedere una dotazione iniziale, andrebbe confermato che le attività da porre a carico del fondo (che la legge individua genericamente come "governo dei dispositivi medici" e la cui individuazione è demandata a una fonte secondaria) possano essere configurate in modo tale da essere comunque contenute nell'ambito delle sole risorse disponibili del fondo medesimo. Si rileva inoltre che la norma è testualmente identica all'articolo 28 dell'AG 384 (schema di decreto legislativo concernente i dispositivi medici): in merito alla necessità di coordinare le due disposizioni va acquisito l'avviso del Governo;

- circa l'articolo 28, che pone i costi di determinate attività ministeriali a carico dei privati richiedenti, si evidenzia che in fase transitoria, fino all'entrata in vigore del futuro decreto interministeriale, è prorogata l'applicabilità delle tariffe vigenti: in proposito, tenuto conto dei nuovi compiti posti in capo alle amministrazioni interessate, andrebbe chiarito se il sistema tariffario attualmente vigente permanga idoneo a coprire i costi amministrativi.

Non si formulano osservazioni circa le restanti disposizioni in quanto esse sono riproduttive di quanto già previsto a legislazione vigente, di carattere ordinamentale, volte a disciplinare l'attività di soggetti privati, o volte ad abrogare disposizioni cui non sono stati ascritti effetti finanziari.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si fa presente che l'articolo 31 reca una clausola di invarianza finanziaria, in base alla quale dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal medesimo decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. In particolare, la relazione tecnica indica i singoli capitoli di spesa dello stato di previsione del Ministero della Salute legati al funzionamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute che costituiscono la copertura economica per le attività previste dallo schema di decreto.

In proposito, non si hanno osservazioni da formulare.