

OSSERVAZIONI DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)
(Estensore: DE SIANO)

Roma, 14 giugno 2022

Sull'atto del Governo:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (n. 384)

La 14^a Commissione permanente, esaminato l'atto del Governo in titolo, formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:

- in riferimento all'articolo 7, si rileva che il comma 2 fa riferimento ai dati di cui al comma 3 e che il richiamo dovrebbe invece concernere i dati di cui al comma 1;

- in riferimento all'articolo 10, si rileva che le norme sanzionatorie di cui al comma 45 del successivo articolo 27 richiamano – oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi medici) eventualmente previsti da disposizioni regionali – esclusivamente gli operatori sanitari e non anche i responsabili della struttura a cui gli operatori abbiano fatto eventualmente riferimento. Si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo.

Si rileva inoltre che la norma sanzionatoria di cui al suddetto comma 45 richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione di cui al comma 2 dell'articolo 10 e non anche gli obblighi di comunicazione di cui ai commi 5 e 6 dello stesso articolo. Si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo;

- in riferimento all'articolo 22, e riguardo all'emanazione del decreto relativo al programma di valutazione HTA, si valuti l'opportunità di far riferimento, nel comma 2, al Ministro della salute, anziché al “Ministero”;

- in riferimento all'articolo 27, si ricorda che, nello schema in titolo, la disciplina di alcuni degli obblighi oggetto delle sanzioni previste dovrà essere integrata mediante l'adozione di successivi provvedimenti. Si valuti l'opportunità di un chiarimento riguardo alla decorrenza delle norme sanzionatorie relative a tali obblighi;

- in riferimento all'articolo 29, si ricorda che la disciplina di delega ha previsto il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto delle norme ivi richiamate. Si valuti l'opportunità di chiarire il rapporto tra il decreto ministeriale previsto dall'articolo 29 e le norme richiamate dal medesimo articolo, le quali già prevedono una procedura di definizione dei tetti;

- in riferimento ai commi 1 e 3 dell'articolo 31 e al comma 10 dell'articolo 32, si valuti se sussista l'esigenza di far riferimento alle date del 26 maggio 2025 e del 26 maggio 2024, anziché a quelle del 27 maggio 2025 e del 27 maggio 2024, tenuto conto dei termini posti dai paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni. Riguardo al riferimento, posto dal comma 4 dell'articolo 31, alla pubblicazione da parte della Commissione europea dell'avviso sulla piena funzionalità di Eudamed, si consideri l'opportunità di valutare se occorra far riferimento anche al termine dilatorio di sei mesi dalla pubblicazione suddetta, posto dal paragrafo 3, lettera d), dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni.

Domenico De Siano