

**OSSERVAZIONI DELLA 14<sup>a</sup> 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) 2017/746, 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 (n. 385)**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato l'atto del Governo in titolo,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:

- in riferimento all'articolo 13, l'obbligo di comunicazione da parte degli operatori sanitari è adempiuto secondo i termini e le modalità stabiliti con decreto del Ministro della salute; il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria. A quest'ultimo riguardo, si rileva che le norme sanzionatorie di cui al comma 37 del successivo articolo 27 richiamano – oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi in oggetto) 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 37 richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione di cui al comma 2 dell'articolo 13 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;

- gli articoli 18, 24 e 25 recano norme identiche a quelle poste dagli articoli 22, 28 e 29 dell'atto del Governo n. 384. Considerato che le suddette norme di entrambi gli schemi di decreto fanno letteralmente riferimento alla generalità dei dispositivi medici, si valuti l'opportunità di evitare una duplicità di fonti normative;

- in riferimento all'articolo 27, si rileva che il comma 21 reca una sanzione amministrativa pecuniaria massima di 250.000 euro, in violazione del limite massimo di 150.000 euro indicato come criterio generale di delega dall'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge n. 234 del 2012;

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

- in riferimento all'articolo 29, comma 3, e 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 f), dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/746, e successive modificazioni.

Domenico De Siano