Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo 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 della Commissione, 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Rep. Atti n. 121/CSR del 21 giugno 2022

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 21 giugno 2022:

VISTO l'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO l'articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020" -, che, fissando principi e criteri direttivi, ha delegato il Governo ad adottare entro dodici mesi uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, e al regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

CONSIDERATO che, relativamente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, si è resa necessaria una puntuale ed approfondita revisione del d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA la nota del 9 maggio 2022, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha inviato, ai fini acquisire l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, lo schema di decreto legislativo indicato in oggetto, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 5 maggio 2022 e munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato;

VISTA la nota dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza in data 17 maggio 2022, protocollo DAR n. 7928, con la quale la suddetta documentazione è stata diramata con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 23 maggio 2022, poi differita, con successiva nota, protocollo DAR n. 8096 del 19 maggio 2022, al 14 giugno 2022 in seguito alla richiesta, in pari data, del Coordinamento interregionale in sanità di condurre approfondimenti tra le Aree tecniche interessate, stante la complessità del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso della suddetta riunione, si è svolto un confronto tra le Amministrazioni centrali e le Regioni su un documento delle Regioni contenente proposte di

modifica al testo del decreto in parola, per la maggior parte riformulate in accordo con il Ministero della salute;

VISTA la nota, protocollo DAR. n. 9783 del 17 giugno 2022, con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato la documentazione inviata dal Coordinamento interregionale in sanità in pari data, che fa seguito alla citata riunione tecnica del 14 giugno 2022, contenente le proposte emendative al testo del decreto;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionato all'impegno del Governo a dare attuazione con successivo provvedimento a quanto previsto dall'articolo 15, comma c), legge 22 aprile 2021, n. 53, tramite il riordino e il coordinamento dell'attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti, nonché all'accoglimento delle proposte emendative contenute nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente atto (All. A), relative alle procedure di vigilanza e alla valutazione delle tecnologie sanitarie;

CONSIDERATO, inoltre, che nel corso della medesima seduta il Ministero della salute ha accolto le richieste delle Regioni;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo 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 della Commissione, 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Firmato digitalmente da
SINISCALCHI ERMENEGILDA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO
DEI MINISTRI

SLR/A

Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Firmato digitalmente da
GELMINI MARIASTELLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

21/6/2022

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

22/108/SR5/C7

POSIZIONE SULLO 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 DELLA COMMISSIONE, 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 AI SENSI DELL'ARTICOLO 15 DELLA LEGGE 22 APRILE 2021, N. 53

Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281

Punto 5) Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole all'intesa condizionato a:

- all'impegno del Governo a dare attuazione, con successivo provvedimento, a quanto previsto all'art. 15 comma c della Legge 22 aprile 2021, n. 53, tramite il riordino e il coordinamento dell'attività tra gli Enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici anche attraverso una ridefinizione dei compiti;
- all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

Art.13
(*Procedure di Vigilanza*)

1. I fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un

dispositivo, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1,
numero 27) del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3 possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria
coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 88, paragrafo 1 del regolamento.
Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante,
anche per il tramite dei relativi operatori economici. **Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti termini e modalità della segnalazione dei reclami.** Gli operatori economici, quali mandatario, importatore, distributore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori **profani** e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di risultati errati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 84 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori ~~provvedimenti~~ **adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante**, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori **profani** e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a proprio carico, di adottare misure appropriate per la tutela della salute **pubblica** e della sicurezza **dei pazienti** ~~**pubblica**~~**.**

ART. 18

(*Valutazione delle tecnologie sanitarie*)

1. Al fine di garantire **l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini** ~~un'organica risposta al governo della domandae dell'offerta di dispositivi medici e di servizi e procedure che utilizzano dispositivi medici,~~ e di garantire che i processi decisionali del Servizio sanitario nazionale siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a, della Legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

a) **presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per** l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal Servizio sanitario nazionale;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività **dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici** ~~delle Unità regionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie e, in generale, di tutti i soggetti pubblici e privati che operano nell'ambito del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici~~**;**

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive **che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono** costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c) secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della Salute, su proposta **tecnica** dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) **approvata dalla Cabina di regia**, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più

efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'AIFA competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute, **da adottare entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i compiti e** ~~**è stabilita**~~ la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Roma, 21 giugno 2022