

Senato della Repubblica

XVIII Legislatura

12^a Commissione (Igiene e sanità)

Documento di osservazioni e proposte

Audizione informale nell'ambito dell'esame dello 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

(Atto del Governo 384)

16 giugno 2022

Premessa

Prima di entrare nel merito dello schema di provvedimento in esame, appare necessario sottolineare che la disciplina di settore che regola l'attività dell'odontotecnico impone allo stesso una serie di limiti talvolta non compatibili con il livello di responsabilità attribuito al fabbricante dal Regolamento UE 2017/45 e rende, pertanto, difficile il rispetto di alcuni degli obblighi previsti dalla normativa europea.

Il Regolamento UE 2017/745, nell'ottica della tutela del paziente, prevede procedure più severe a garanzia della qualità e della conformità dei dispositivi che vengono immessi sul mercato attraverso l'introduzione di una serie di obblighi per i fabbricanti più chiari e severi rispetto al passato, in relazione al controllo della qualità, alle prestazioni e alla sicurezza dei dispositivi, nonché alla tracciabilità degli stessi.

La professione dell'odontotecnico è, infatti, ancora oggi disciplinata dal Regio Decreto 31 maggio 1928, n. 1334 che la definisce come "arte ausiliaria delle professioni sanitarie". Tale obsoleta disciplina non fa riferimento alcuno ai "dispositivi medici su misura", tra i quali rientrano i prodotti realizzati dagli odontotecnici, così come normati a livello europeo dal sopra richiamato Regolamento, che invece conferma e rafforza il ruolo del "fabbricante" di dispositivi medici su misura, attribuendo allo stesso una serie di responsabilità sul piano del controllo della qualità, delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo, nonché della documentazione e certificazione del manufatto.

Tali adempimenti posti in capo al fabbricante sono orientati alla tutela del paziente, che deve essere messo in condizione di conoscere le caratteristiche del dispositivo di cui è dotato, attraverso la dichiarazione di conformità e le istruzioni d'uso, che devono accompagnare il dispositivo.

La discrasia tra la normativa comunitaria e la disciplina nazionale pone quindi, di fatto, l'odontotecnico nell'impossibilità di esercitare in modo compiuto il proprio ruolo di fabbricante così come definito dalla norma europea, sul versante della valutazione di conformità, della vigilanza, della sorveglianza sul mercato e della tracciabilità dei dispositivi.

Va inoltre segnalato che l'avvento delle tecnologie digitali consentono attualmente la realizzazione di manufatti da parte di soggetti diversi dall'odontotecnico e pertanto non tenuti al rilascio della documentazione di conformità del dispositivo, situazione che impatta in modo rilevante sulla tutela della salute del paziente consumatore finale.

Ai fini, pertanto, del perseguimento degli obiettivi di trasparenza e di tutela della sicurezza del cittadino, sarebbe opportuna una ridefinizione inequivocabile del perimetro di attività dell'odontotecnico e del suo ruolo esclusivo di fabbricante di dispositivi medici su misura in campo odontoiatrico.

Osservazioni

Articolo 2

Il comma 2 introduce la definizione di “reclamo” non prevista nel regolamento UE 745/2017, declinandone la funzione di segnalare carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici. Si tratta, a nostro avviso, di una previsione che lascia ampio spazio interpretativo delegando a giudizio soggettivo l’opportunità del reclamo stesso.

L’indefinitezza della previsione rischia pertanto di innescare processi laboriosi che non comportano benefici reali né per i pazienti/utilizzatori né per i fabbricanti di dispositivi medici.

Si propone pertanto l’eliminazione del comma 2.

Articolo 4

Il comma 2 rimanda a un successivo provvedimento del Ministero della Salute l’individuazione delle informazioni che le istituzioni sanitarie stabilite nel territorio nazionale dovranno trasmettere allo stesso Ministero tra quelle previste all’articolo 5, paragrafo 5, del regolamento UE 745/2017.

A nostro avviso il futuro decreto dovrà dare indicazioni sulle modalità da seguire per comunicare le informazioni, **senza operare una selezione tra quelle previste dal legislatore comunitario all’articolo 5, paragrafo 5**, che riteniamo tutte importanti in quanto tutte concorrono all’esclusione dall’applicazione delle prescrizioni del Regolamento i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie (ad eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento).

Sarebbe inoltre opportuno che il legislatore nazionale fornisca indicazioni circa la corretta applicazione di quanto previsto alla lettera f) del paragrafo 5 dell’articolo 5 del Regolamento, affinché non si crei commistione tra la sede dove si svolge l’attività sanitaria e il sito dove si svolge il processo di fabbricazione.

Articolo 5

Il comma 1 prevede che i requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli di cui all’allegato I del Regolamento. A nostro avviso questa formulazione può ingenerare confusione lasciando intendere che tali requisiti vadano applicati indistintamente agli oltre 500 mila tipi diversi di dispositivi medici presenti sul mercato dell'UE che spaziano dai cerotti, alle lenti a contatto, alle apparecchiature a raggi X, ai *pacemaker*, alle protesi mammarie e ad altro a seguire.

Proposta: al comma 1 dell’articolo 5, dopo la parola “quelli” aggiungere la parola “pertinenti”, in modo da allineare il provvedimento alla formulazione del Regolamento UE 745/2017.

Articolo 6

Il comma 2 prescrive che le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente siano espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione. Tale previsione appare per certi versi insufficiente a garantire l'obiettivo di informazione e trasparenza nei confronti di utilizzatori e pazienti.

Si propone di sostituire il testo del comma 2 dell'articolo 6 con il seguente: "Ogni dispositivo medico deve essere corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23 del Regolamento redatte in lingua italiana, che devono essere consegnate all'utilizzatore professionale, all'utilizzatore finale e al paziente".

Articolo 7

Comma 3 - La previsione secondo la quale – in caso di cessazione dell'attività – il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della Salute appare anacronistica in considerazione del fatto che già dagli anni '90 le Pubbliche Amministrazioni non possono più richiedere ai cittadini la presentazione di documenti e informazioni già in possesso di altre PA, come previsto dall'art. 18 della legge 241/90. L'eventuale richiesta di certificati dovrà essere acquisita direttamente dalle amministrazioni certificanti o, in alternativa, potrà essere richiesta la produzione solo di dichiarazioni sostitutive di certificazione o dell'atto di notorietà al cittadino.

Si propone pertanto l'eliminazione del comma 3.

Comma 5 - Il comma attribuisce al Ministro della Salute la potestà di stabilire disposizioni relative alle modalità di conferimento delle informazioni da parte dei soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

A nostro avviso il presente decreto dovrebbe rappresentare il superamento degli ampi margini di ambiguità presenti nel Regolamento rispetto alla terminologia utilizzata per definire il "montaggio" o l'"adattamento".

Proposta: il Ministero della Salute dovrebbe chiarire cosa si intenda esattamente per ciascuna definizione e quali siano le operazioni consentite da tale previsione del Regolamento (es. si possono montare o adattare più componenti di uno stesso dispositivo o anche di dispositivi diversi?)

Articolo 8

Il comma 1 prevede che il fabbricante fornisca insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'art. 18 del Regolamento (UE) che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese. Dalla formulazione non emerge con sufficiente chiarezza se tale obbligo ricade anche sui fabbricanti di dispositivi medici su misura odontoiatrici di tipo impiantabile.

Articolo 10

Comma 1 - Tale comma configura a nostro avviso un caso di *gold plating*, in quanto va oltre quanto previsto nel Regolamento UE 745/2017 prescrivendo che fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale devono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza ma anche gli effetti collaterali indesiderati inattesi. Anche in questo caso la formulazione appare poco chiara e suscettibile di interpretazioni disomogenee. Ci si chiede, ad esempio, se debbano o meno essere segnalati effetti collaterali che derivano da un incidente grave e se debbano essere segnalati solo effetti collaterali negativi oppure anche gli eventuali effetti positivi. Inoltre, gli effetti collaterali si possono manifestare a distanza di molto tempo da un incidente grave e non è chiaro come si debbano gestire tali effetti se nel frattempo la procedura di gestione è già conclusa.

Probabilmente il legislatore europeo non ha inserito tali effetti tra le informazioni da segnalare perché i dispositivi medici, prima della loro messa in commercio, sono oggetto di «indagine clinica» intesa come una indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo ed è basata su un «piano di indagine clinica». Quest'ultimo è un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione dell'indagine clinica, includendo, se del caso, lo svolgimento di test di sicurezza tecnica e biologica.

Proposta: eliminare il riferimento agli effetti collaterali indesiderati inattesi.

Comma 2 - Il comma pone a carico degli operatori sanitari pubblici o privati l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute non solo ogni incidente grave ma anche quelli solo sospetti. Da tale formulazione non si evince con chiarezza se debbano essere comunicati gli incidenti sui quali non vi è certezza di gravità o i mancati incidenti potenzialmente gravi o altro ancora.

Questo espone i fabbricanti al rischio di appesantimenti burocratici inutili quando tali informazioni devono già essere gestite da ogni fabbricante in ragione di quanto connesso con gli obblighi di valutazione e gestione dei rischi. In sintesi, significa stabilire e documentare un piano di gestione del rischio dove è inserito anche l'obbligo di valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione ma anche dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio.

Proposta: eliminare il riferimento agli incidenti sospetti.

Comma 6 - Le previsioni di cui al presente comma suggeriscono le medesime osservazioni già formulate con riferimento al comma 2 dell’articolo.

Proposta: eliminare il comma 6.

Articolo 12

Comma 1 - L’articolo 12 è riferito alla registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico EUDAMED e in particolare al comma 1 è espressamente previsto che i fabbricanti di dispositivi su misura non sono tenuti a registrarsi a tale sistema, ad eccezione di coloro che producono dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III. Al riguardo si evidenzia che questa disposizione appare disallineata rispetto al Regolamento UE 745/2017 e a quanto sostenuto nel documento “MDCG 2021-13 rev.1” sviluppato dal *Medical Device Coordination Group Document* che, invece, conferma l’obbligo di registrazione in EUDAMED come attori per i fabbricanti non solo di dispositivi su misura di classe III ma anche per tutte le altre classi di rischio, quando i fabbricanti di dispositivi su misura presentano a EUDAMED per la prima volta rapporti di vigilanza per incidenti gravi, azioni correttive di sicurezza sul campo o rapporti di tendenza in relazione a dispositivi su misura.

Comma 5 - Il presente comma consente al Ministero della Salute di utilizzare i dati inseriti nel Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici al fine di introdurre, previa intesa con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, una tariffa a carico dell’operatore economico tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento. Si osserva che questa previsione rappresenta un ulteriore appesantimento economico e burocratico a carico degli imprenditori del settore odontotecnico.

Proposta: eliminare il comma 5.

Articolo 15

L’articolo 15 “Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi”, rischia di ingenerare confusione tra l’identificazione e la tracciabilità del dispositivo medico. L’identificazione avviene infatti, come correttamente riportato, attraverso il codice identificativo UDI che appare anche strumento idoneo per garantire la tracciabilità, mentre la tracciabilità è un obbligo in capo a tutti gli operatori a prescindere dal codice UDI. Il Regolamento UE 745/2017, all’articolo 27, primo paragrafo prescrive, infatti, che i distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

In particolare, gli operatori economici devono essere in grado di identificare ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo, ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo, ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

Proposta: eliminare dalla rubrica dell’articolo 15 la parola “tracciabilità”.

Articolo 19

Comma 5 - Anche questo comma configura un caso di *gold plating* relativamente alla previsione di porre a carico dell'operatore economico i costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della Salute.

È evidente come questa previsione rappresenti un ulteriore appesantimento a carico degli imprenditori del settore odontotecnico.

Proposta: eliminare il comma 5.

Articolo 27

Commi 1 e 2

Al comma 1 è prevista la sanzione applicabile nel caso si immetta sul mercato o si metta in servizio un dispositivo non conforme al Regolamento e anche qualora non sia debitamente fornito e correttamente installato e oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso. Inoltre, ogni dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.

Il comma 2 replica, di fatto, le stesse previsioni, con la sola differenza che l'immissione sul mercato avviene attraverso il commercio elettronico.

Proposta:

Al comma 1 indicare la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000, per omogeneità con quanto previsto al successivo comma 6 dell'articolo 27, e aggiungere alla fine del comma un capoverso dal seguente tenore: "Salvo che il fatto costituisca reato, le stesse sanzioni si applicano quando l'immissione sul mercato avviene attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70".

Di conseguenza eliminare il comma 2.

Comma 5 - Non è chiaro il riferimento al Decreto relativamente alle sanzioni previste per la pubblicità presso il pubblico.

Proposta: specificare che si tratta dell'articolo 26 del presente Decreto.

Comma 9 - I dispositivi medici su misura, sono ad esempio le protesi dentali, realizzate da un laboratorio odontotecnico, ovvero impresa artigiana, iscritta alla Camera di Commercio e come tale intestata a persona avente i requisiti prescritti dalla legge (artt. 2, 3, 4 della legge 8 agosto 1985, n. 443 "legge quadro dell'artigianato").

Normalmente ogni laboratorio odontotecnico lavora su commissione realizzando singole protesi per un numero limitato di medici odontoiatri che erogano prestazioni odontoiatriche. Per questa

ragione appare sufficiente che per i produttori di dispositivi medici su misura gli idonei strumenti di copertura finanziaria non siano necessari e possano essere assunti dall'impresa in quanto tale.

Proposta: dopo le parole "il fabbricante" aggiungere "di dispositivi medici esclusi i dispositivi medici su misura".

Comma 12 - Il comma non chiarisce che il sistema UDI non riguarda i dispositivi medici su misura, eccezione che dovrebbe essere esplicitamente espressa, andando così a circoscrivere le fattispecie e i soggetti potenzialmente sanzionabili.

Proposta: dopo le parole "il fabbricante" aggiungere "di dispositivi medici esclusi i dispositivi medici su misura".

Comma 13 - Il comma richiama diverse fattispecie di violazione, anche di carattere solo formale (articolo 7, comma 4) che, qualora commesse, non incidono sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo medico e nemmeno possono essere potenzialmente capaci di arrecare danno all'utilizzatore e al paziente. In questi casi la sanzione prevista appare sproporzionata ed eccessiva. Si segnala inoltre che il presente comma fa riferimento all'inesistente comma 6 dell'articolo 7.

Proposte:

- **rimodulare la sanzione amministrativa pecuniaria per le violazioni al comma 4 dell'articolo 7 nel seguente modo: da 1.500 euro a 6.000 euro**
- **eliminare il riferimento al comma 3 dell'articolo 7 per coordinamento con la modifica proposta a tale articolo**
- **eliminare il riferimento al comma 6 dell'articolo 7, inesistente.**

Comma 15 - La previsione della sanzione in capo ai fabbricanti qualora non corredino il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23 del Regolamento presenta delle criticità relativamente alla tempistica di accertamento della violazione. Ad esempio, nel caso dei dispositivi medici su misura in campo odontoiatrico è purtroppo consuetudine che al paziente non siano consegnate dallo studio odontoiatrico le istruzioni e precauzioni di uso e pulizia della protesi predisposte dal fabbricante della protesi stessa. Ne consegue che, anche qualora l'accertamento avvenga fuori dello studio medico, la responsabilità non possa essere posta in capo al fabbricante, essendo il comportamento omissivo ascrivibile a un soggetto terzo. Inoltre, le informazioni di cui all'allegato I, punto 23 sono parte integrante del dispositivo e concorrono con tutti gli altri requisiti alla conformità del dispositivo stesso. Il medico che omette tali informazioni mette dunque in servizio un dispositivo non conforme al Regolamento.

Si propone pertanto di aggiungere il seguente capoverso: "Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono obbligate a consegnare al paziente o all'utilizzatore le informazioni di cui all'allegato I, punto 23 del Regolamento ricevute dal fabbricante a corredo del dispositivo. Qualora si ometta

di effettuare detta consegna si è assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro e alla sanzione prevista per le violazioni alle previsioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del Regolamento”.

Commi 16 e 17 - La nomina della persona responsabile del rispetto della normativa è un atto interno ad ogni impresa che fabbrica dispositivi medici. Si tratta di una formalità cui ogni impresa dovrà dar seguito mettendo in atto attività ben codificate dal Regolamento UE 745/2017.

Proposta: eliminare il comma 16 che sanziona la mancata nomina mantenendo, invece, il comma 17 relativo proprio alla violazione degli obblighi in capo al responsabile.

Comma 19 - La previsione della sanzione posta in capo ai fabbricanti qualora non corredino il dispositivo della tessera per il portatore di impianto prevista all'articolo 18 paragrafo 1 del Regolamento, suggerisce le medesime osservazioni già formulate con riferimento al comma 15.

Si propone pertanto di aggiungere il seguente capoverso: “Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari che omettono di consegnare al paziente o all'utilizzatore le informazioni di cui all'allegato I, punto 18 del Regolamento ricevute dal fabbricante a corredo del dispositivo sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro e alla sanzione prevista per le violazioni alle previsioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del Regolamento”.

Commi 29 e 30 - I due commi sanzionano la stessa fattispecie di violazione, modificando l'importo in base al soggetto sanzionato. Si ritiene che l'importo della sanzione debba essere unificato, a prescindere dal ruolo del sanzionato, in quanto in entrambe le fattispecie si configura l'interruzione della catena informativa che garantisce la tracciabilità del dispositivo.

Comma 48 - L'articolo 15, comma 1, lett. d) 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” prevede che il sistema sanzionatorio per le violazioni al regolamento UE 74/2017 sia ispirato a principi di efficacia, dissuasione e proporzione alla gravità delle violazioni. La stessa delega prevede la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003.

Le sanzioni previste all'articolo 27, ancorché ridotte di un terzo come previsto al comma 48, non appaiono in linea con gli auspici del legislatore di ottenere un sistema sanzionatorio efficace, dissuasivo e proporzionato alla gravità delle violazioni, soprattutto per le micro imprese.

Si propone di sostituire il testo del comma 48 con il seguente: “Le sanzioni di cui al presente articolo corrispondono al minimo edittale, ridotto di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

Articolo 28

L'articolo prevede l'istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici attraverso una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato versata dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

La previsione rappresenta una tassa occulta che, nel caso dei dispositivi medici su misura, andrebbe a gravare ulteriormente sulle imprese di piccole dimensioni che vincono appalti per piccole forniture, verosimilmente attraverso l'offerta al prezzo più basso, formula prevalentemente praticata dalle stazioni appaltanti.

Proposta: al comma 2 aggiungere dopo le parole “dispositivi medici” le parole “esclusi i dispositivi medici su misura”.