

DECRETO 6 aprile 2022.

Riduzione delle aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio e al GPL usati come carburanti.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto l'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono ridotte al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290;

Visto l'art. 1, comma 8, del decreto-legge 21 marzo 2022 n. 21, il quale stabilisce che il decreto di cui al predetto art. 1, comma 290, della legge n. 244 del 2007 può essere adottato anche con una cadenza diversa da quella prevista dall'art. 1, comma 291, della medesima legge;

Considerato che, con riferimento al periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022, si sono verificate le condizioni di cui all'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007 per l'adozione del decreto previsto dall'art. 1, comma 290, della medesima legge;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo al medesimo, in particolare, le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e dei provvedimenti ad essi inerenti precedentemente attribuiti al Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione temporanea delle aliquote di accisa

1. Al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto rispetto all'ultima previsione, derivanti dall'aumento del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio, le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative

concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

a) benzina: 478,40 euro per mille litri;

b) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;

c) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi.

2. Le aliquote di accisa sulla benzina e sul gasolio usato come carburante di cui al comma 1, lettere a) e b), si applicano a decorrere dal 22 aprile 2022 e fino al 2 maggio 2022. L'aliquota di accisa sui gas di petrolio liquefatti usati come carburanti di cui al comma 1, lettera c), si applica a decorrere dal 21 aprile 2022 e fino al 2 maggio 2022.

Art. 2.

*Compensazione dell'incremento
dell'imposta sul valore aggiunto*

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 329,13 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

*Il Ministro
della transizione ecologica*
CINGOLANI

*Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, reg. n. 572*

22A02490

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2022.

Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;



Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 9 «Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio»;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto l'art. 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'Accordo - quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS»), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debba essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina regia per lo sviluppo del NSIS;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005, recante «Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a), n. 1), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007, recante «Nuove modalità per adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2007, n. 63 S.O.;

Vista la circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 23 luglio 2008 «Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni correttive di campo - FSCA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante: «Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2010, n. 17;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013, recante nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio dei dispositivi medici per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 maggio 2014, n. 103;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 giugno 2015, n. 133;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271/CSR), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, l'articolo ai sensi del quale:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia del NSIS e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli *standard* qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;



Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 243/CSR) sul Nuovo patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 24, comma 1, il quale stabilisce che, al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici, nonché il comma 2 del medesimo articolo, il quale stabilisce che, con il decreto di cui al primo comma, sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario («NSIS»), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, in base alla quale «con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 18 febbraio 2014 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 14 ottobre 2016 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il Patto per

la salute per gli anni 2019-2021 e, in particolare, quanto previsto dalla scheda 6 «Governance farmaceutica e dei dispositivi medici»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 (Rep. atti n. 209/CSR), in materia di *Governance* dei dispositivi medici che prevede, nella sezione «sicurezza e vigilanza», che: «Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle regioni e delle Aziende sanitarie»;

Visto l'art. 1, lettera e), del decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, che contiene la delega di attribuzioni del Ministro della salute al Sottosegretario di Stato, sen. prof. Pierpaolo Sileri in materia di dispositivi medici;

Vista la nota circolare del Ministero della salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021, recante «Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) n. 745/2017»;

Tenuto conto della necessità di implementare la rete di comunicazioni di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586, al fine di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745;

Acquisito il parere positivo della Cabina di regia del NSIS, espresso in data 29 ottobre 2021;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 1, comma 586, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nella seduta del 16 marzo 2022 (Rep. atti n. 28/CSR);

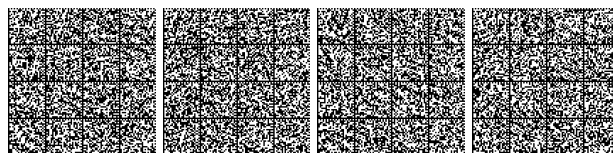
Decreta:

Art. 1.

Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza

1. È istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dall'art. 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, dall'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché dalle pertinenti disposizioni regionali di attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti: l'operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero



della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, le cui attività sono specificate all'art. 2.

3. Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti di cui all'art. 2 incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

4. L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Art. 2.

Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

1. I soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza sono:

a) Operatore sanitario (OS): è colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;

b) Responsabile locale della vigilanza (RLV), svolge le seguenti attività: funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza. Il responsabile locale della vigilanza assicura l'aderenza a quanto disposto nel comma 4, art. 1 del presente decreto;

c) Responsabile regionale della vigilanza (RRV), svolge le seguenti attività: assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.

Il Responsabile regionale della vigilanza è l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

d) Ministero della salute (MdS) - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Art. 3.

Istituzione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza

1. Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. Per le caratteristiche organizzative e le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo per la dispositivo-vigilanza è basato su un'architettura *standard* del mondo internet, utilizza formati *standard* per assicurare in modo unificato l'organizzazione e lo scambio dei dati nelle interazioni tra i sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa. Tutta la documentazione tecnica è resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 4.

Tipologia di dati raccolti nel sistema informativo

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 contiene le seguenti informazioni:

a) dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;

b) rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;

c) estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;

d) azioni di sicurezza.

Art. 5.

Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 è alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico, di cui all'allegato al presente decreto, e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. L'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti è in carico alle regioni e province autonome, secondo l'organizzazione disciplinata internamente dalla regione o provincia autonoma.

3. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

4. Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.



5. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza può inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalità dell'incidente grave.

Art. 6.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza attraverso la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, province autonome e Ministero della salute, i dati rilevati dal sistema informativo di cui agli articoli 3 e 4 sono consultabili secondo profili e modalità descritti nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

Art. 7.

Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza

1. È istituito un gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, i cui componenti sono nominati dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

2. Il gruppo di monitoraggio di cui al comma 1, le cui riunioni si svolgono con cadenza almeno trimestrale, è composto da:

a) sei rappresentanti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

b) due rappresentanti della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

c) otto rappresentanti delle regioni e province autonome.

3. Il gruppo di monitoraggio è coordinato dall'Ufficio competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

4. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, né rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

Art. 8.

Inadempienze

1. Il conferimento dei dati previsti all'art. 4, comma 1, lettere a) e b) è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005.

Art. 9.

Invarianza di oneri

1. Le attività svolte ai sensi del presente decreto non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

Art. 10.

Modifiche al disciplinare tecnico

1. L'allegato al presente decreto può essere aggiornato, sulla base della evoluzione tecnologica o del processo organizzativo, con decreto dirigenziale.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

ALLEGATO

DISCIPLINARE TECNICO PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA.

1. I soggetti e le modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I soggetti che alimentano il sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono i seguenti:

- Operatore sanitario (OS);
- Responsabile locale della vigilanza (RLV);
- Responsabile regionale della vigilanza (RRV);
- Ministero della salute (Mds).

Ai fini del presente decreto le definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già definite nel regolamento (UE) n. 2017/745:

«incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

«incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del RE 2017/745.

L'operatore sanitario (OS) alimenta il sistema informativo della dispositivo-vigilanza con la segnalazione relativa a un incidente, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, dispositivo diagnostico in vitro e dispositivi di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 con le modalità riportate sul sito internet del Ministero della salute.

Le aziende sanitarie, per il tramite dei RLV, provvedono autonomamente alla verifica e validazione dei dati di propria competenza utilizzando, previa autenticazione, funzioni on-line rese disponibili dal Ministero della salute su piattaforma internet secondo modalità operative per la specifica classe di utenza, o servizi applicativi resi disponibili dai sistemi informativi della regione di appartenenza che si interfacciano



con i sistemi del Ministero della salute secondo le specifiche tecniche di interoperabilità in ottemperanza dell'art. 15, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il codice dell'amministrazione digitale.

Ciascuna regione e provincia autonoma individua gli RLV del proprio territorio.

2. I dati

Il sistema informativo della dispositivo-vigilanza consente la gestione dei:

- dati di contatto dei RRV;
- dati di contatto dei RLV da definirsi da parte dei RRV;
- dati relativi alla segnalazione di incidente, anche solo sospetto;
- dati relativi agli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inseriti nel sistema informativo a cura del Ministero della salute;

dati relativi alle azioni di sicurezza inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

2.1 Dati di contatto dei RRV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione per la quale opera il RRV
Cognome	Cognome RRV
Nome	Nome RRV
Contatto	Contatto e e-mail RRV

2.2 Dati di contatto dei RLV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione cui appartiene l'azienda sanitaria per la quale opera il RLV
Codice azienda sanitaria	Codice che identifica l'Azienda sanitaria per la quale opera il RLV (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda ospedaliera, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda ospedaliera universitaria integrata con il SSN, Strutture sanitarie private)
Cognome	Cognome RLV
Nome	Nome RLV
Contatto	Contatto e e-mail RLV

2.3 Dati relativi alla segnalazione di un incidente, anche solo sospetto.

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente:

- nome
- cognome
- qualifica
- struttura sanitaria di appartenenza e Unità operativa (servizio/reparto)
- telefono
- e-mail

Dati del RLV:

- nome
- cognome

Dati del fabbricante del dispositivo:

- denominazione
- indirizzo
- nazione

Dati del mandatario del dispositivo:

- denominazione
- indirizzo
- nazione

Dati relativi all'evento:

- data dell'incidente
- tipologia del dispositivo coinvolto (MD/IVD)
- modello del dispositivo
- codice del dispositivo nella banca dati del Ministero della salute (se disponibile)
- nome del dispositivo
- codice del dispositivo del fabbricante
- numero di lotto/serie
- CND
- scadenza del dispositivo
- utilizzo del dispositivo (se primo utilizzo o riutilizzo di un dispositivo monouso o riutilizzabile; se dispositivo revisionato/rinnovato o se problema evidenziato prima dell'uso; altro)
- utente coinvolto (se paziente o operatore sanitario)
- data dell'impianto (se applicabile)
- età dell'utente coinvolto nell'incidente
- descrizione dell'incidente
- se il dispositivo è stato utilizzato (si/no)
- classe dell'incidente (se decesso o inaspettato peggioramento/serio pericolo o tutti gli altri incidenti da segnalare)
- conseguenze
- numero di pezzi coinvolti
- disponibilità del dispositivo (si/no)
- luogo disponibilità del dispositivo
- informazioni aggiuntive sull'accaduto
- azioni intraprese

2.4 Estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

Sezione 1 - Informazioni generali

- date di riferimento
- tipologia e classificazione dell'incidente
- informazioni sul segnalatore dell'incidente (fabbricante, mandatario, altro)

Sezione 2 - Informazioni sul dispositivo

- UDI
- classificazione del dispositivo in EMDN (*European medical device nomenclature*)
- descrizione del dispositivo e informazioni commerciali
- classe di rischio (MDD/MDR/IVDD/IVDR)
- distribuzione nei paesi europei
- utilizzo in associazione con altri dispositivi

Sezione 3 - Informazioni sull'incidente acquisite dall'operatore sanitario

- descrizione dell'incidente (descrittiva e con codifica IMDRF)
- informazioni su chi ha effettuato la segnalazione (operatore sanitario, struttura sanitaria)

Sezione 4 - Analisi del fabbricante

- commenti preliminari
- valutazioni conclusive (incluse azioni correttive intraprese)
- eventuali ulteriori commenti

2.5 Dati relativi alle azioni di sicurezza intraprese dal fabbricante e inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute

- fabbricante
- dispositivo medico (classificazione/numero di repertorio in banca dati e UDI)
- tipologia di dispositivo coinvolto (MD, IVD)



tipologia di azione intraprese (informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza, *recall*, aggiornamenti)

numero di riferimento dell'azione di sicurezza, attribuito dal fabbricante

data di inizio dell'azione di sicurezza

data fine dell'azione di sicurezza

testo dell'avviso di sicurezza

3. Profili di accesso ai dati e principali modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I dati rilevati dal sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono consultabili ai soggetti che lo alimentano secondo le seguenti regole:

RLV accede a tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza;

RRV ha la visibilità di tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria regione o provincia autonoma, nonché di tutte le azioni di sicurezza;

Ministero della salute accede a tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

Si riportano di seguito le principali fasi del processo di segnalazione di incidente

a) OS, in occasione di ogni incidente, anche potenziale, trasmette la segnalazione (rapporto operatore) al Ministero della salute con le modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute;

b) a fronte dell'acquisizione della segnalazione da parte del Ministero della salute nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza, il sistema invia una notifica automatica a RLV del territorio di competenza affinché quest'ultimo valuti e validi la segnalazione; la notifica è inviata per conoscenza a RRV;

c) RLV prende in carico la segnalazione ricevuta da OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

d) nel caso in cui RLV riceva direttamente una segnalazione proveniente dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato appartenente al territorio di competenza, che non sia stata comunicata da OS nelle modalità indicate al precedente punto a), RLV procede a inserire direttamente la segnalazione di incidente nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza. Ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

e) a seguito della validazione della segnalazione da parte del RLV, il sistema invia una notifica automatica a RRV della regione o provincia autonoma di competenza e al Ministero della salute che prenderà in carico la segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute (MdS) attraverso il sistema informativo della dispositivo-vigilanza:

verifica la presa in carico della segnalazione da parte di RLV;

prende in carico la segnalazione di incidente, ancorché presunto, al momento della validazione dello stesso da parte di RLV;

registra il numero identificativo del fascicolo procedimentale nel quale confluiscono tutti i documenti relativi all'incidente;

convalida e inserisce gli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari;

registra lo stato dell'incidente;

registra le azioni di sicurezza.

22A02409

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 7 aprile 2022.

Disposizioni di attuazione del decreto 18 novembre 2021, per l'erogazione di incentivi per l'autotrasporto per il rinnovo del parco veicolare con alimentazione alternativa per l'acquisizione di veicoli commerciali ad elevata sostenibilità, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di bilancio 2020) recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2019);

Vista altresì la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021/2023» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, recante «Ripartizione del fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2021);

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibile 18 novembre 2021 n. 461 (registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2021), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 17 del 22 gennaio 2022, recante «Erogazione di incentivi per l'autotrasporto per il rinnovo del parco veicolare con alimentazione alternativa per l'acquisizione di veicoli commerciali ad elevata sostenibilità nel quadro di un processo di rinnovo e di adeguamento tecnologico del parco veicolare delle imprese di autotrasporto»;

Visto in particolare l'art. 4 comma 2 del suddetto decreto ministeriale 18 novembre 2021 n. 461, che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la disciplina delle fasi procedurali dell'attività istruttoria, delle modalità di presentazione delle domande e della documentazione a rendicontazione;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea da inquadrarsi nell'ambito del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Visti, in particolare l'art. 17 che consente aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

