DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE - LEGGE COMUNITARIA 2008

Art. 8

Delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Nella predisposizione del decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2007/ 47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, il Governo e' tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2, anche i principi e criteri direttivi di cui al comma 2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 provvede, altresi', alla riformulazione delle disposizioni contenute nei decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, e 24 febbraio 1997, n. 46, al fine di assicurare, nel rispetto della disciplina comunitaria, una maggiore coerenza fra le due diverse discipline e di eliminare incongruenze e contraddizioni presenti nelle norme in vigore, assicurando:

a) una piu' adeguata disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni degli incidenti e degli eventi da comunicare e una piu' organizzata gestione dei dati, da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

b) la revisione delle norme sulle indagini cliniche, differenziando le ipotesi relative alle indagini riguardanti tipi di dispositivi mai utilizzati sull'uomo da quelle concernenti tipi di dispositivi gia' utilizzati, specificando le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici;

c) la revisione delle norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici al fine di

precisarne i limiti e le modalita' per l'applicabilita', prevedendo, altresi', una specifica modalita' per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessita' e di emergenza, nei limiti posti dalle disposizioni di cui ai decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997;

d) la revisione delle norme sulla pubblicita' dei dispositivi medici, individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali e' consentita la pubblicita' sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

e) la previsione delle misure necessarie a garantire, con continuita' nel tempo, efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

f) la riformulazione delle norme a contenuto sanzionatorio, prevedendo anche la necessaria armonizzazione con le sanzioni previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. Il Governo e' autorizzato a riformulare le previsioni riguardanti i dispositivi mediciper risonanza magnetica nucleare contenute nel regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, assicurando:

a) la coerenza con le disposizioni di carattere generale riguardanti tutti i dispositivi medici, previsti dalla direttiva 2007/47/CE;

b) l'adeguamento allo sviluppo tecnologico ed alla evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso ed alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensita' del campo magnetico statico espresso in tesla, modificando in tal senso il sistema autorizzativo per renderlo piu' coerente con le competenze regionali e delle province autonome in materia di programmazione sanitaria previste dalle leggi vigenti, affidando conseguentemente alle regioni e province autonome l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature per risonanza, con esclusione delle sole apparecchiature a risonanza magnetica ritenute di carattere sperimentale. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni pubbliche competenti provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Versione in vigore dal 29 luglio 2009, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 2008
Estremi	Legge 7 luglio 2009, n. 88
Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento nonché principi e criteri specifici di delega legislativa

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-2009/art-8-delega-al-governo-per-l-attuazione-della-direttiva-2007-47-ce-del

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it