

A.S. 1875

**ISTITUZIONE DEL REGISTRO UNICO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI
MEDICI IMPIANTABILI**

**Commissione 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza
sociale)**

Senato della Repubblica

Il contributo di Confimi Industria Sanità
Associazione di Categoria di Confimi Industria
Confederazione dell'Industria Manifatturiera Italiana e dell'Impresa Privata

Roma, 12 maggio 2026

PREMESSA

Confimi Industria considera l'istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili (RUNDMI) un intervento di particolare rilievo nell'ambito del rafforzamento degli strumenti di vigilanza, sorveglianza e monitoraggio dei dispositivi medici impiantabili, in coerenza con il quadro regolatorio europeo delineato dal Regolamento (UE) 2017/745.

Le finalità individuate dal disegno di legge – con particolare riferimento alla tracciabilità dei dispositivi, alla rintracciabilità del soggetto impiantato, al monitoraggio clinico ed epidemiologico e alla valutazione della sicurezza e delle prestazioni nel lungo periodo – rispondono ad esigenze ormai centrali nell'evoluzione dei sistemi di governance sanitaria e delle attività di vigilanza post-market.

Il provvedimento interviene inoltre in un contesto caratterizzato dalla presenza di sistemi informativi eterogenei e da livelli di integrazione non uniformi tra registri, flussi sanitari e piattaforme regionali, proponendo un modello nazionale unitario destinato ad assumere un ruolo rilevante tanto sul piano della sicurezza dei pazienti quanto su quello della programmazione sanitaria e della raccolta strutturata dei dati clinici.

In tale quadro, Confimi Industria Sanità – quale rappresentanza del comparto manifatturiero del biomedicale – ritiene utile formulare alcune osservazioni di carattere tecnico e operativo finalizzate a favorire una implementazione del Registro coerente con le concrete modalità organizzative, logistiche e informative che caratterizzano la filiera dei dispositivi medici impiantabili.

Le considerazioni che seguono sono pertanto orientate a contribuire alla definizione di un sistema che assicuri chiarezza regolatoria, interoperabilità dei flussi informativi, qualità del dato, sostenibilità applicativa e corretta delimitazione delle responsabilità dei soggetti coinvolti.

GOVERNANCE DEL REGISTRO E DISCIPLINA ATTUATIVA

Il disegno di legge affida ai successivi provvedimenti attuativi una parte significativa della disciplina relativa al funzionamento del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili.

L'art. 1 demanda infatti alla disciplina ministeriale l'individuazione delle tipologie di dispositivi da includere progressivamente nel Registro, nonché la definizione delle modalità di raccolta e trasmissione dei dati, dei livelli di accesso, delle misure di sicurezza e dei criteri di interoperabilità tra i diversi sistemi informativi coinvolti. Analogo rilievo assume l'art. 2 con riferimento ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati.

Si tratta di profili destinati a incidere in modo diretto sulla concreta operatività del sistema e sull'equilibrio tra esigenze di vigilanza, sostenibilità applicativa e qualità dei flussi informativi.

Pur comprendendo l'esigenza di demandare a fonti secondarie gli aspetti tecnico-operativi suscettibili di evoluzione nel tempo, risulterebbe utile una più puntuale definizione, già nella cornice normativa primaria, di alcuni principi essenziali destinati a orientare la successiva fase attuativa.

In particolare:

- criteri chiari per l'individuazione delle categorie di dispositivi da includere progressivamente nel Registro;
- una definizione omogenea delle responsabilità operative nella gestione e validazione del dato;
- standard uniformi di interoperabilità con i sistemi informativi nazionali, regionali ed europei già esistenti;
- criteri di qualità, completezza e aggiornamento dei dati raccolti.

Meriterebbe inoltre una più chiara definizione il coordinamento tra il RUNDMI e le infrastrutture informative già operative nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e del sistema europeo dei dispositivi medici, al fine di evitare sovrapposizioni applicative, duplicazioni informative o disallineamenti nei flussi di trasmissione dei dati.

In considerazione dell'impatto che il Registro potrà determinare tanto sul piano sanitario quanto su quello organizzativo e industriale, appare infine utile valorizzare, nell'ambito della successiva fase attuativa, forme strutturate di confronto tecnico con i soggetti rappresentativi della filiera dei dispositivi medici, delle strutture sanitarie e delle competenze scientifiche coinvolte.

INTEROPERABILITÀ E SOSTENIBILITÀ OPERATIVA DEI FLUSSI INFORMATIVI

L'efficacia del Registro dipenderà in larga misura dalla capacità di integrare, in modo coerente e sostenibile, i flussi informativi già presenti lungo la filiera dei dispositivi medici impiantabili.

Il disegno di legge richiama più volte, anche nella Relazione tecnica e nell'Analisi di impatto della regolamentazione, l'esigenza di interoperabilità tra il RUNDMI, i sistemi regionali, i flussi NSIS e le ulteriori infrastrutture informative già operative. Rimangono tuttavia ancora non definiti gli aspetti applicativi relativi alla concreta gestione dei flussi informativi e alle modalità di sincronizzazione dei dati tra i sistemi coinvolti.

Si tratta di un profilo particolarmente rilevante nel settore dei dispositivi impiantabili, dove le modalità di gestione logistica e amministrativa dei prodotti presentano caratteristiche significativamente differenti rispetto ad altri ambiti della fornitura sanitaria.

In una quota rilevante delle procedure oggi adottate, infatti, i dispositivi vengono gestiti mediante sistemi di conto deposito o tramite disponibilità di stock presso sale operatorie e strutture ospedaliere. In tali contesti, le movimentazioni interne non risultano sempre sincronizzate in tempo reale con i sistemi gestionali e amministrativi utilizzati dagli operatori economici.

Ne consegue che il fabbricante o il distributore, pur essendo tenuto agli obblighi di tracciabilità previsti dalla normativa europea e nazionale, non dispone necessariamente di una evidenza immediata dell'effettivo impianto del dispositivo né della relativa registrazione clinica.

La conferma dello scarico del dispositivo e del suo utilizzo sul paziente può infatti intervenire anche in momenti successivi rispetto all'atto chirurgico, secondo modalità organizzative che variano tra le diverse strutture sanitarie.

In assenza di una piena integrazione tra sistemi di sala operatoria, gestionali di magazzino, piattaforme regionali e Registro nazionale, il rischio concreto è quello di generare duplicazioni informative, disallineamenti tra basi dati differenti e aggravamenti operativi tanto per le strutture sanitarie quanto per gli operatori economici.

Per questa ragione, la disciplina attuativa dovrebbe definire in modo puntuale:

- modalità uniformi di interoperabilità tra il RUNDMI e i sistemi già esistenti;
- criteri omogenei di registrazione e aggiornamento dei dati di impianto;
- tempistiche certe per la conferma dell'utilizzo clinico del dispositivo;
- standard tecnici condivisi per l'integrazione dei sistemi UDI e delle tecnologie *barcode*;
- modalità di coordinamento tra i flussi informativi nella disponibilità delle strutture sanitarie e quelli nella disponibilità degli operatori economici.

La sostenibilità del Registro dipenderà infatti anche dalla capacità di evitare duplicazioni procedurali e adempimenti non coordinati con le concrete modalità organizzative della filiera dei dispositivi medici impiantabili.

RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI ECONOMICI, TRACCIABILITÀ E SANZIONI

Il disegno di legge attribuisce agli operatori economici un ruolo rilevante nell'alimentazione del Registro, prevedendo specifici obblighi di trasmissione dei dati relativi ai dispositivi medici impiantabili immessi sul mercato nazionale e introducendo, all'art. 3, un regime sanzionatorio di significativa rilevanza economica in caso di violazione degli obblighi previsti.

La Relazione illustrativa richiama correttamente la distinzione tra tracciabilità del dispositivo e rintracciabilità del soggetto impiantato, evidenziando come gli operatori economici siano tenuti a garantire la ricostruzione della catena distributiva del dispositivo, mentre i dati clinici e identificativi del paziente restano nella disponibilità delle strutture sanitarie e degli operatori sanitari che effettuano l'impianto.

Tale distinzione assume particolare rilievo ai fini della corretta delimitazione delle responsabilità operative dei soggetti coinvolti nel sistema di alimentazione del Registro.

Nel settore dei dispositivi medici impiantabili, infatti, il fabbricante o il distributore non dispone generalmente del dato clinico relativo all'effettivo impianto del dispositivo né della contestuale conferma dell'utilizzo sul paziente, trattandosi di informazioni generate e validate nell'ambito dell'attività sanitaria svolta dalla struttura e dall'operatore clinico.

La disciplina attuativa dovrebbe pertanto definire con maggiore puntualità:

- il perimetro informativo posto nella disponibilità dei singoli soggetti obbligati;
- le modalità di coordinamento tra informazioni logistiche, dati amministrativi e registrazione clinica dell'impianto;
- i criteri di imputazione delle responsabilità lungo la filiera dei dispositivi medici impiantabili.

Analoga esigenza di chiarezza applicativa emerge con riferimento al regime sanzionatorio previsto dall'art. 3 del disegno di legge.

La previsione di sanzioni amministrative comprese tra euro 11.300 ed euro 113.200 risponde all'esigenza di assicurare effettività agli obblighi di alimentazione del Registro e di garantire elevati livelli di tracciabilità dei dispositivi impiantabili.

La complessità organizzativa dei flussi informativi coinvolti richiede tuttavia una chiara distinzione tra omissioni sostanziali, ritardi amministrativi, errori materiali o eventuali disallineamenti tecnici non imputabili a condotte elusive.

In tale prospettiva, potrebbe risultare utile prevedere criteri di gradualità e meccanismi di regolarizzazione preventiva, così da garantire un sistema coerente con i principi di proporzionalità, certezza operativa e corretta imputazione delle responsabilità tra i soggetti coinvolti.

QUALITÀ DEL DATO E VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEGLI ESITI

Il Registro è caratterizzato da finalità di particolare rilievo sul piano del monitoraggio clinico ed epidemiologico, della vigilanza e della raccolta di informazioni utili alla valutazione della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi medici impiantabili nel lungo periodo.

La Relazione illustrativa richiama, a tale riguardo, l'importanza della raccolta sistematica dei dati ai fini della valutazione degli esiti clinici, della sorveglianza di condizioni patologiche rare e della definizione di nuove strategie assistenziali e di programmazione sanitaria, valorizzando anche l'esperienza maturata nell'ambito del Registro degli impianti protesici mammari e delle attività di monitoraggio svolte con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità.

Si tratta di finalità pienamente coerenti con l'evoluzione dei sistemi di vigilanza post-market e con la crescente rilevanza delle analisi epidemiologiche longitudinali nel settore dei dispositivi medici impiantabili. Proprio la complessità delle valutazioni cliniche e scientifiche connesse a tali attività richiede tuttavia particolare attenzione nella costruzione dei modelli di raccolta, validazione e interpretazione del dato.

Nel settore dei dispositivi impiantabili, infatti, la valutazione degli esiti clinici e delle eventuali patologie associate all'impianto presenta profili di elevata complessità, anche in considerazione della lunga durata temporale dei processi osservati e della frequente successione, nel corso degli anni, di revisioni chirurgiche, sostituzioni, reimpianti o utilizzo di dispositivi differenti.

In numerosi ambiti applicativi, il paziente può essere stato esposto nel tempo a dispositivi appartenenti a produttori diversi, caratterizzati da differenti materiali, componenti, tecnologie o tecniche chirurgiche. In tali contesti, l'analisi del dato clinico richiede necessariamente metodologie epidemiologiche e statistiche strutturate, idonee a distinguere le semplici correlazioni osservazionali dalle valutazioni di natura causale.

Il Registro dovrebbe pertanto essere configurato quale strumento di supporto alle attività di sorveglianza, monitoraggio e ricerca scientifica, evitando interpretazioni automatiche o semplificate dei dati raccolti, soprattutto in assenza di adeguati modelli metodologici di analisi longitudinale e multivariata.

Assumono inoltre particolare rilievo:

- la definizione di standard omogenei di qualità del dato;
- criteri uniformi di completezza e aggiornamento delle informazioni raccolte;
- meccanismi di validazione scientifica delle analisi effettuate;

- il coinvolgimento delle competenze tecnico-scientifiche presenti presso l'Istituto Superiore di Sanità, le società scientifiche e gli organismi con competenze epidemiologiche e biostatistiche.

La qualità, la coerenza e la corretta interpretazione del dato rappresentano infatti elementi essenziali affinché il Registro possa costituire uno strumento realmente efficace di supporto alla vigilanza, alla ricerca clinica e alla programmazione sanitaria.

CONCLUSIONI

La concreta efficacia del Registro dipenderà dalla capacità di coniugare le finalità di vigilanza e monitoraggio previste dal disegno di legge con un modello applicativo chiaro, interoperabile e coerente con le effettive modalità organizzative e informative che caratterizzano la filiera dei dispositivi medici impiantabili.

Particolare attenzione dovrà essere riservata alla qualità dei flussi informativi, alla corretta delimitazione delle responsabilità dei soggetti coinvolti e alla sostenibilità operativa degli adempimenti richiesti, anche al fine di assicurare uniformità applicativa e affidabilità del dato sull'intero territorio nazionale.

In tale prospettiva, Confimi Industria Sanità auspica che la successiva fase attuativa possa svilupparsi attraverso un confronto tecnico strutturato con i soggetti rappresentativi del comparto, delle strutture sanitarie e delle competenze scientifiche coinvolte.

Confimi Industria Sanità conferma pertanto la propria disponibilità a contribuire ai successivi approfondimenti tecnici e operativi relativi all'implementazione del Registro.