

**SCHEMA DI VALUTAZIONE N. 46/2012**  
**dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo**  
**sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità**

<b>TITOLI:</b>	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009		
<b>NUMERO ATTI</b>	<a href="#">COM(2012) 541 def.</a> <a href="#">COM(2012) 542 def.</a>		
<b>NUMERO PROCEDURE</b>	2012/0267 (COD) 2012/0266 (COD)		
<b>AUTORE</b>	Commissione europea		
<b>DATA DEGLI ATTI</b>	26/09/2012		
<b>DATA DI TRASMISSIONE</b>	01/10/2012		
<b>SCADENZA OTTO SETTIMANE</b>	27/11/2012		
<b>ASSEGNATI IL</b>	02/10/2012		
<b>COMM.NE DI MERITO</b>	12 <sup>a</sup>	<b>Parere motivato entro</b>	08/11/2012
<b>COMM.NI CONSULTATE</b>	3 <sup>a</sup> e 14 <sup>a</sup>	<b>Oss.ni e proposte entro</b>	01/11/2012
<b>OGGETTO</b>	Le proposte di regolamento intendono stabilire le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, e relativi accessori, immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione europea per uso umano.		
<b>BASE GIURIDICA</b>	Le proposte si fondano su una doppia base giuridica: L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in base al quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Esso prevede, inoltre, che la Commissione, nelle sue proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un livello di protezione elevato, tenuto		

conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del TFUE, in base al quale, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione di tale obiettivo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico<sup>1</sup>.

L'Unione europea esercita la competenza concorrente di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del TFUE.

#### **PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ**

CONFORME in quanto:

L'obiettivo delle proposte di regolamento, ovvero garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, a motivo della portata dell'azione, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri.

La Commissione europea riconosce, inoltre, un valore aggiunto dell'intervento dell'Unione, in quanto finalizzato a impedire l'adozione da parte degli Stati membri di norme diversificate che comporterebbero una frammentazione del mercato interno. Al contrario, la Commissione rileva che regole e procedure armonizzate consentiranno ai fabbricanti, in particolare alle PMI che rappresentano più dell'80% del settore, di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato e uniforme di sicurezza a tutti i pazienti e utilizzatori europei.

#### **PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ**

CONFORME: le proposte si limitano a quanto necessario per raggiungere gli scopi perseguiti.

#### **ANNOTAZIONI:**

Le proposte sono accompagnate dal Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Valutazione dell'impatto relativa alla revisione del quadro normativo sui dispositivi medici ([SWD\(2012\) 273](#)) (in lingua inglese).

Le proposte in esame si collocano nel contesto del quadro normativo sui dispositivi medici, attualmente regolato da tre direttive principali: la [direttiva 90/385/CEE del Consiglio](#), del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi; la [direttiva 93/42/CEE del Consiglio](#), del 14 giugno 1993,

---

<sup>1</sup> Il trattato di Lisbona ha integrato la base giuridica applicabile all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno, su cui si è fondata l'adozione delle direttive sui dispositivi medici attualmente in vigore, con una base giuridica specifica per fissare parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi di impiego medico.

concernente i dispositivi medici; la [direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio](#), del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

Le tre direttive mirano a garantire il funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute umana e della sicurezza. I dispositivi medici (fra cui anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro) non sono oggetto di un'autorizzazione pre-commercializzazione da parte di un'autorità di regolamentazione, ma di una valutazione della conformità che, nel caso dei dispositivi ad alto o medio rischio, comporta una terza parte indipendente denominata "organismo notificato". I dispositivi riconosciuti conformi recano la marcatura CE che ne consente la libera circolazione nel mercato dei paesi UE/EFTA e in Turchia.

La Commissione rileva che l'attuale quadro normativo ha dimostrato i propri meriti, ma negli ultimi anni è anche stato oggetto di dure critiche<sup>2</sup>. In un mercato interno cui partecipano 32 paesi (compresi quindi i paesi dell'EFTA e la Turchia) e che registra progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme compromettendo gli obiettivi principali delle direttive, che sono la sicurezza e la loro libera circolazione nel mercato interno.

La Commissione intende quindi superare, con le proposte in esame, questi difetti e queste differenze e rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.

Per quanto concerne i contenuti delle proposte, la Commissione ha inteso armonizzare gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori, mentre per le caratteristiche specifiche degli IVD e del settore degli IVD ha richiesto l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici.

Al *Capo I* (campo di applicazione e definizioni) le modifiche chiariscono ed estendono il campo di applicazione ad alcuni prodotti che attualmente non sono oggetto delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

La proposta relativa ai dispositivi medici estende il campo di applicazione a:

- i prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani non vitali, o loro derivati, che sono stati sottoposti a manipolazioni rilevanti (ad es. siringhe preriempite di collagene umano), tranne qualora siano disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate;
- determinati dispositivi impiantabili o altri prodotti senza scopo medico che sono simili a dispositivi medici per caratteristiche e rischi (ad es. lenti a contatto non correttive, protesi a scopo estetico).

Per la proposta relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro le modifiche riguardano:

- i dispositivi ad alto rischio fabbricati e utilizzati in un'unica istituzione sanitaria, soggetti alla maggior parte delle prescrizioni stabilite nella proposta;
- i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia (ad es. test genetici) e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento), che sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- il software medico, esplicitamente menzionato nella definizione di IVD.

Il *Capo II* stabilisce gli obblighi degli operatori economici interessati (fabbricanti, mandatari dei fabbricanti extra-UE, importatori e distributori). Lo strumento normativo rappresentato dalle "specifiche tecniche comuni" (STC), che la Commissione ritiene sia stato utile nell'ambito della

---

<sup>2</sup> Viene citato l'accertamento effettuato dalle autorità sanitarie francesi su un fabbricante francese (*Poly Implant Prothèse*, PIP) che per diversi anni ha apparentemente utilizzato silicone industriale anziché silicone di grado medico per la produzione di protesi mammarie, in violazione dell'autorizzazione rilasciata dall'organismo notificato, danneggiando la salute di migliaia di donne nel mondo.

direttiva sugli IVD, è stato introdotto nel settore più ampio dei dispositivi medici per consentire alla Commissione di precisare ulteriormente i requisiti generali di sicurezza e prestazione (stabiliti nell'*allegato I*)<sup>3</sup> e le prescrizioni in materia di valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (stabilite nell'*allegato XIII* della proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici). I principali documenti con cui il fabbricante dimostra la conformità alle prescrizioni giuridiche saranno la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE, che dovranno essere redatti in relazione ai dispositivi immessi sul mercato.

Le principali novità riguardano: l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" responsabile del rispetto della normativa; prescrizioni per le imprese che procedono alla rietichettatura e/o al riconfezionamento dei dispositivi medici (e degli IVD); una tessera per i pazienti cui viene impiantato un dispositivo contenente le informazioni di base sul dispositivo impiantato e le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza (*articolo 16* della proposta sui dispositivi medici); norme sul ricondizionamento dei dispositivi monouso (*articolo 15* della proposta sui dispositivi medici).

Il *Capo III* affronta quella che la Commissione rileva come una delle principali carenze dell'attuale sistema, ossia la mancanza di trasparenza. La proposta prevede pertanto che: gli operatori economici identifichino chi ha fornito loro e a chi hanno fornito dispositivi medici (e IVD); i fabbricanti dotino i loro dispositivi di un sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification - UDI*) che ne consenta la tracciabilità; i fabbricanti/mandatari e gli importatori si registrino e registrino i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una banca dati centrale europea; i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio mettano a disposizione del pubblico una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contenente gli elementi fondamentali dei dati clinici giustificativi. La banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla [decisione 2010/227/UE della Commissione](#), del 19 aprile 2010, dovrà contenere i sistemi elettronici integrati relativi all'identificazione unica europea del dispositivo, alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici pertinenti, alle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati, alle indagini cliniche, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed dovranno essere accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico conformemente alle disposizioni relative a ciascun sistema elettronico.

In linea con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti<sup>4</sup>, il *Capo IV* stabilisce le norme per le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Viene lasciata ai singoli Stati membri la responsabilità finale per la designazione e il controllo degli organismi notificati, in base ai criteri di cui all'*allegato VI* (prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati). Ogni nuova designazione e, a intervalli regolari, il controllo degli organismi notificati dovranno essere oggetto di "valutazioni congiunte" con esperti di altri Stati membri e della Commissione, in modo da garantire un effettivo controllo a livello dell'Unione. Allo stesso tempo, la posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti dovrà essere notevolmente rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi.

---

<sup>3</sup> La Commissione specifica che, per quanto riguarda i dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura, questi dovranno essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione, sulla base di idonei metodi scientifici e tecnici.

<sup>4</sup> Costituito dal [regolamento \(CE\) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio](#), del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 e dalla [decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio](#), del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE.

La Commissione sottolinea che la proposta si fonda pertanto sulle strutture già esistenti nella maggior parte degli Stati membri, anziché porre la responsabilità a livello dell'Unione, il che avrebbe potuto causare problemi di sussidiarietà.

Il *Capo V* è relativo alla classificazione dei dispositivi medici (e IDV) e alla valutazione della conformità. Mantiene l'approccio già consolidato (in Europa e a livello internazionale) che consiste nel suddividere i dispositivi medici e gli IDV in quattro classi di rischio. I criteri di classificazione sono stabiliti all'*allegato VII* e la Commissione evidenzia come questi siano stati adeguati al progresso tecnico e all'esperienza ricavata nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato.

In particolare, la Commissione sottolinea che l'elenco positivo utilizzato nell'*allegato II* della direttiva 98/79/CE per trattare il livello di rischio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, adatto agli sviluppi scientifici e tecnologici all'epoca di redazione della direttiva sugli IDV, non è attualmente più in grado di seguire il ritmo rapido del progresso scientifico e tecnologico. La proposta sugli IDV, seguendo i principi della task force GHTF<sup>5</sup>, introduce quindi un nuovo sistema di classificazione basato sul rischio, che sostituisce l'attuale elenco suddividendo gli IDV in quattro classi di rischio: A (rischio più basso), B, C e D (rischio più alto).

Entrambe le proposte rafforzano i poteri e le competenze degli organismi notificati e precisano le regole in base alle quali essi dovranno effettuare le proprie valutazioni, sia nella fase precedente che in quella successiva alla commercializzazione (ad es. documentazione da presentare, portata dell'audit, ispezioni senza preavviso negli stabilimenti, controlli a campione), per garantire condizioni di parità ed evitare un'eccessiva tolleranza da parte degli organismi notificati (vedi anche *allegato VIII* - valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame della progettazione). Introducono, inoltre, l'obbligo per gli organismi notificati di informare un comitato di esperti delle nuove domande di valutazione della conformità per i dispositivi ad alto rischio.

Il *Capo VI* stabilisce i principali obblighi dei fabbricanti per quanto riguarda l'esecuzione della valutazione clinica necessaria per dimostrare la sicurezza e le prestazioni dei loro dispositivi. L'*allegato XIII* fornisce prescrizioni dettagliate riguardanti la valutazione clinica pre-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione, i quali rappresentano un processo continuo durante il ciclo di vita di un dispositivo medico. Viene introdotto il concetto di "sponsor"<sup>6</sup>, il quale può essere il fabbricante, il suo mandatario o un'altra organizzazione che, nella pratica, è spesso un'organizzazione di ricerca su contratto che svolge studi della prestazione clinica per i fabbricanti.

Per quanto concerne la vigilanza e la sorveglianza del mercato (*Capo VII*), il principale vantaggio che le proposte intendono offrire in questo campo è l'introduzione di un portale UE in cui i fabbricanti dovranno segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive da essi adottate per ridurre il rischio che si possano ripetere. Per quanto riguarda la sorveglianza del mercato, le proposte introducono norme specifiche allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti<sup>7</sup>, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

---

<sup>5</sup> La task force "armonizzazione globale" (GHTF) ha elaborato documenti di orientamento in materia di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, a livello internazionale, cui ha fatto seguito l'*International Medical Devices Regulators Forum* (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici), al fine di promuovere una convergenza mondiale delle normative. Vedi <http://www.ghf.org/>

<sup>6</sup> Allineato alla definizione utilizzata dalla Commissione nella sua proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE (COM(2012) 369 def.), presentata il 17 luglio 2012.

<sup>7</sup> Le autorità competenti dovranno effettuare controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Gli Stati membri, a loro volta, dovranno esaminare e valutare periodicamente il funzionamento delle loro attività di sorveglianza, con una periodicità almeno quadriennale e comunicando i relativi risultati, la cui sintesi sarà resa pubblica, agli altri Stati membri e alla Commissione.

I *Capi VIII e IX* si occupano della *governance*. Gli Stati membri saranno responsabili dell'attuazione dei futuri regolamenti. Un ruolo centrale per conseguire un'interpretazione e pratiche armonizzate sarà attribuito a un comitato di esperti (il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici o gruppo MDCG), composto da membri nominati dagli Stati membri per il loro ruolo e la loro esperienza nel settore dei dispositivi medici (e in quello degli IVD), e presieduto dalla Commissione.

A livello di UE la Commissione rende noto che le esigenze di bilancio stimate per l'attuazione delle opzioni strategiche prescelte sono comprese fra 8,9 Mio EUR e 12,5 Mio EUR all'anno in base alla scelta di opzioni demandata alla decisione politica.

---

15 ottobre 2012

A cura di Viviana Di Felice

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea ([affeurop@senato.it](mailto:affeurop@senato.it))