



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 22 febbraio 2017  
(OR. en)

---

Fascicolo interistituzionale:  
2012/0267 (COD)

---

10729/16  
ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

#### PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

---

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro** e che abroga la  
direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione  
*- progetto di motivazione del Consiglio*

---

## I. INTRODUZIONE

1. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato la sua proposta di un nuovo regolamento che sostituisce la direttiva 98/79/CE<sup>1</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché una proposta di un nuovo regolamento che sostituisce le direttive 90/385/CEE<sup>2</sup> e 93/42/CEE<sup>3</sup> concernenti i dispositivi medici, attualmente in vigore, e le ha trasmesse al Consiglio e al Parlamento europeo. Le due proposte sono strettamente interconnesse, contengono in larga misura le stesse disposizioni e sono state trattate congiuntamente durante l'intero processo di esame da parte del Consiglio e i negoziati con le altre istituzioni.
2. Le basi giuridiche di entrambe le proposte sono l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Si applica la procedura legislativa ordinaria.
3. Ai sensi del protocollo n. 2 allegato ai trattati, i parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Nessun parlamento nazionale si è opposto alle proposte<sup>4</sup>.
4. Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013<sup>5</sup>.
5. Su invito del Consiglio, il 14 febbraio 2013 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere sulle proposte<sup>6</sup>. Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere, considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle autorità locali o regionali.

---

<sup>1</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>3</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Doc. 5590/13.

<sup>6</sup> Parere disponibile nel doc. INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) del 14 febbraio 2013.

6. Il 2 aprile 2014 il Parlamento europeo ha adottato le sue risoluzioni legislative<sup>7</sup> sulle due proposte, concludendo in tal modo la prima lettura. A seguito delle elezioni, il 5 novembre 2014 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo ("la commissione ENVI") ha dato mandato ai relatori di avviare i negoziati con il Consiglio allo scopo di raggiungere un accordo su dette proposte.
7. Il 5 ottobre 2015 il Consiglio ha raggiunto orientamenti generali sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>8</sup> e sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici<sup>9</sup>.
8. Nell'ottobre 2015 si sono avviati i negoziati con il Parlamento europeo. In occasione del decimo trilogio informale tenutosi il 25 maggio 2016 i rappresentanti del Consiglio e i rappresentanti del Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo sui testi di compromesso per entrambi i regolamenti.
9. Il 15 giugno 2016 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha tenuto una discussione finale sulle due proposte e ha concordato un testo di compromesso relativo al progetto di regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>10</sup> e un testo di compromesso relativo al progetto di regolamento sui dispositivi medici<sup>11</sup>. Poiché detti testi di compromesso sono stati adattati rispetto ai testi emersi dall'ultimo trilogio informale per quanto concerne alcuni punti<sup>12</sup> importanti per la Commissione, anche i rappresentanti della Commissione li hanno potuti sostenere appieno.
10. Lo stesso giorno tali testi sono stati sostenuti da tutti i membri durante una votazione in sede di commissione ENVI.

---

<sup>7</sup> Il PE ha già adottato i suoi emendamenti alle due proposte nella plenaria del 22 ottobre 2013. Essi figurano nei docc. 14936/13 e 14937/13.

<sup>8</sup> Doc. 12042/15 + ADD 1.

<sup>9</sup> Doc. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>10</sup> Doc. 9365/3/16 REV 3. (In questo documento sono indicate le modifiche rispetto alla proposta della Commissione. Il doc. 10618/16 contiene una versione "pulita" del testo, disponibile in tutte le lingue).

<sup>11</sup> Doc. 9364/3/16 REV 3. (In questo documento sono indicate le modifiche rispetto alla proposta della Commissione. Il doc. 10617/16 contiene una versione "pulita" del testo, disponibile in tutte le lingue).

<sup>12</sup> Doc. 10035/16.

11. Il 20 settembre 2016 il Consiglio ha raggiunto un accordo politico sui due testi di compromesso<sup>13</sup>.
12. In seguito all'accordo politico è apparso che in particolare le disposizioni transitorie avrebbero potuto comportare incertezza relativamente alla loro interpretazione e causare quindi eventuali conseguenze impreviste per l'industria, i pazienti e i le autorità di regolamentazione. Su iniziativa di vari Stati membri e in linea con i suggerimenti di alcuni membri del Parlamento europeo si è pertanto deciso di chiarire l'intento dell'accordo politico al riguardo. Tutti gli Stati membri e il Parlamento europeo hanno concordato informalmente i chiarimenti tecnici risultanti relativi ai due testi di compromesso, che sono stati inseriti nei testi nel corso della messa a punto giuridico-linguistica. I chiarimenti tecnici concernenti il progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro figurano:
- nel considerando (98), seconda e terza frase;
  - nel considerando (99);
  - nell'articolo 48<sup>14</sup>;
  - nell'articolo 110, paragrafo 3;
  - nell'articolo 112, primo e secondo comma;
  - nell'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), ultimo comma;
  - e
  - nell'articolo 113, paragrafo 3, lettera h).
13. Tenendo conto dei testi di compromesso concordati di cui ai punti 9 e 10 e previa messa a punto da parte dei giuristi-linguisti, il Consiglio ha adottato la sua posizione sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro in prima lettura il 7 marzo 2017, secondo la procedura legislativa ordinaria di cui all'articolo 294 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

---

<sup>13</sup> 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 e  
11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

<sup>14</sup> Specificazione della differenza nel campionamento tra i dispositivi della classe C (paragrafo 7) e quelli della classe B (paragrafo 9).

## **II. OBIETTIVO**

14. I nuovi regolamenti mirano a modernizzare il quadro legislativo esistente per l'immissione in commercio dei dispositivi medici e a superare le lacune giuridiche, sostenendo in tal modo l'innovazione e la competitività dell'industria dei dispositivi medici. Dovrebbero rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti, in particolare introducendo procedure più rigorose di valutazione della conformità e di sorveglianza post-commercializzazione e richiedendo ai fabbricanti di produrre dati clinici che forniscano prove relativamente a sicurezza, prestazioni ed eventuali effetti collaterali indesiderati. Dovrebbero altresì consentire ai dispositivi medici innovativi un accesso al mercato rapido ed efficace.

## **III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA**

15. Il Consiglio ritiene che le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE non siano più sufficienti a regolamentare il settore dei dispositivi medici. È auspicabile mantenere un quadro normativo comune dell'Unione per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro; i due regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrebbero pertanto differire esclusivamente laddove tali differenze siano giustificate dalla natura di queste due categorie di dispositivi e dalle loro destinazioni d'uso.
16. Nel corso della preparazione delle proprie posizioni in prima lettura, il Consiglio si è concentrato, quale una delle sue priorità, sul rafforzamento delle disposizioni relative agli organismi notificati al fine di accertare che questi siano designati e operino in condizioni armonizzate in tutta l'Unione. I nuovi regolamenti non rafforzano solo il monitoraggio degli organismi notificati da parte delle autorità degli Stati membri, ma anche le competenze di tali organismi notificati nei confronti degli operatori economici.
17. Le disposizioni riguardanti la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, in particolare quelle che disciplinano il sistema di identificazione unica del dispositivo, sono state integrate e chiarite. Dovrebbero portare alla creazione di un sistema più funzionale di identificazione e tracciabilità dei dispositivi rimanendo conformi ai principi internazionali e alle prassi del settore.

18. Il sistema di classificazione dei dispositivi medici e ancor più quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati adattati così da essere al passo con la rapida crescita delle conoscenze scientifiche, mediche e tecniche e con il risultante sviluppo di dispositivi sempre più avanzati.
19. Le disposizioni in materia di valutazione della conformità sono state chiarite, ma continuano a basarsi sul sistema consolidato esistente. In tale contesto le disposizioni in materia di valutazione dei dispositivi ad alto rischio sono state considerevolmente rafforzate ai fini della sicurezza dei pazienti.
20. I requisiti relativi alla raccolta dei dati nelle indagini cliniche sui dispositivi medici e negli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati considerevolmente rafforzati e allineati a quelli applicabili alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.
21. Le disposizioni in materia di vigilanza e sorveglianza del mercato sono state rafforzate e sono stati introdotti nuovi requisiti per gli operatori economici relativamente alla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare al follow-up clinico.

#### **IV. CONCLUSIONE**

22. La posizione del Consiglio in prima lettura rispecchia il compromesso concordato tra il Consiglio e il Parlamento europeo, con il sostegno della Commissione.
23. Con due lettere datate 16 giugno 2016, il presidente della commissione ENVI ha informato il presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) che, qualora il Consiglio avesse trasmesso formalmente al Parlamento europeo i due testi di compromesso così concordati come sue posizioni in prima lettura, previa messa a punto dei giuristi-linguisti, avrebbe raccomandato alla plenaria, insieme ai due relatori, di accettare le posizioni del Consiglio senza emendamenti nella seconda lettura del Parlamento.

24. La posizione del Consiglio tiene pienamente conto della proposta della Commissione e degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in prima lettura. Il Consiglio ritiene pertanto che la propria posizione in prima lettura rappresenti un compromesso equilibrato di cui beneficranno pazienti, addetti del settore sanitario e operatori economici del settore.
-