

Bruxelles, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento
dell'Unione europea**

riguardante la

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo
e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento
dell'Unione europea**

riguardante la

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo
e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

1. CONTESTO

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al
Consiglio
(documento COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.9.2012

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:

Data del parere del Comitato delle regioni:

14.2.2013

8.2.2013

Data della posizione del Parlamento europeo in prima lettura:

2.4.2014

Data di adozione della posizione del Consiglio:

7.3.2017

2. FINALITÀ DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) (ad esempio i test ematici per l'HIV, i test di gravidanza e i sistemi per il controllo del livello di zucchero nel sangue per diabetici) sono attualmente disciplinati dalla direttiva 98/79/CE¹. Tale direttiva, adottata nel 1998, si basa sul "nuovo approccio" e mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Gli IVD non sono soggetti a un'autorizzazione pre-commercializzazione da parte di un'autorità di regolamentazione, ma a una procedura di valutazione della conformità che, per i dispositivi ad alto e medio rischio di cui alla direttiva 98/79/CE, allegato II, e per pochi altri dispositivi, coinvolge una terza parte indipendente denominata "organismo notificato". Gli organismi notificati sono designati e monitorati dagli Stati membri e operano sotto il controllo delle autorità nazionali. I dispositivi riconosciuti conformi recano la marcatura CE che ne consente la libera circolazione nel mercato dei paesi UE/EFTA e in Turchia.

Il quadro normativo in vigore si è dimostrato efficace, ma sono state riscontrate significative carenze e divergenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme, che indicano che è

¹ GUL 331 del 7.12.1998, pag. 1.

necessaria una revisione urgente. La natura fortemente innovativa e competitiva di tale settore impone all'UE di disporre di strumenti normativi appropriati e aggiornati e di fornire la necessaria certezza giuridica a tutti i pertinenti operatori economici. È necessario inoltre allineare la normativa europea sugli IVD a determinati principi internazionali consolidati.

In tale contesto la Commissione ha adottato il 26 settembre 2012 una proposta di regolamento relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I principali obiettivi della proposta sono i seguenti:

- un campo di applicazione più ampio e più chiaro per la legislazione dell'UE, che è stato chiarito in particolare per quanto riguarda i test genetici e i test diagnostici di accompagnamento (companion diagnostic);
- un aggiornamento delle norme sulla classificazione dei rischi e dei requisiti di sicurezza e prestazione per stare al passo con i progressi scientifici e tecnologici ed essere allineati ai principi internazionali;
- norme più severe per la designazione e una maggiore supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali competenti;
- maggiori poteri per gli organismi notificati, per garantire verifiche accurate e controlli periodici dei fabbricanti, comprese le ispezioni senza preavviso negli stabilimenti;
- un meccanismo di esame per i dispositivi ad alto rischio che consenta una valutazione caso per caso su basi scientificamente valide della valutazione preliminare della conformità da parte di un comitato di esperti nazionali;
- obblighi più chiari per i fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori, che si applicano anche ai servizi diagnostici e alle vendite via Internet;
- prescrizioni più severe per le evidenze cliniche a sostegno della valutazione degli IVD;
- regole più severe sulla vigilanza e sulla sorveglianza del mercato;
- un miglioramento della banca dati UE per i dispositivi medici (EUDAMED) al fine di fornire informazioni esaustive sugli IVD disponibili sul mercato dell'UE;
- una migliore tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di approvvigionamento, per consentire una risposta rapida ed efficace ai problemi di sicurezza (ad esempio i richiami); e
- un migliore coordinamento tra le autorità nazionali, con il sostegno scientifico, tecnico e logistico della Commissione.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

Il Consiglio approva nel complesso gli obiettivi perseguiti dalla proposta della Commissione, vale a dire garantire un maggiore livello di sicurezza dei pazienti e di protezione della salute pubblica, agevolare un buon funzionamento del mercato interno e sostenere l'innovazione in questo importante settore. Il Consiglio apporta, tuttavia, alcune modifiche relative alle modalità con cui tali obiettivi vengono conseguiti. Le modifiche più importanti proposte dal Consiglio e la posizione della Commissione su tali modifiche possono essere riassunte come segue.

a) Informazioni e consulenza in materia di test genetici

La posizione del Consiglio, basandosi su taluni elementi della posizione del Parlamento europeo in 1^a lettura, include disposizioni minime che impongono agli Stati membri di garantire che qualora un test genetico sia utilizzato sulle persone nel contesto dell'assistenza sanitaria, al soggetto sottoposto a tali test devono essere fornite le informazioni pertinenti relative alla natura, alla rilevanza e alle implicazioni del test. In particolare deve essere possibile ricevere una adeguata consulenza qualora dai test genetici emergano indicazioni di malattie considerate incurabili. La Commissione intende fare una dichiarazione in merito alla futura relazione relativa a queste disposizioni (cfr. punto 5 di seguito).

-> Tali disposizioni mirano a garantire un maggiore livello di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti nonché una migliore informazione e possono pertanto essere appoggiate.

b) Deroga ad alcune prescrizioni della legislazione per i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria.

Conformemente alla posizione del Consiglio, i dispositivi fabbricati e usati nella stessa istituzione sanitaria sono esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento, ad eccezione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione pertinenti, se sono soddisfatte determinate condizioni. Tali condizioni comprendono il divieto di trasferire il dispositivo ad un'altra persona giuridica, i requisiti per la fabbricazione e l'utilizzo del dispositivo secondo un sistema appropriato di gestione della qualità, l'obbligo per l'istituzione sanitaria di redigere e aggiornare la documentazione del dispositivo, nonché di giustificare in tale documentazione che le esigenze dei pazienti non possono essere soddisfatte adeguatamente da un dispositivo in commercio. Tale deroga non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

-> Sebbene tale deroga sia estesa a tutte le classi degli IVD, la posizione del Consiglio può essere appoggiata poiché offre garanzie di controllo accettabili per tali dispositivi "interni".

c) Copertura finanziaria dei fabbricanti in caso di danno causato da dispositivi medici difettosi

La posizione del Consiglio concorda con lo spirito della posizione in 1^a lettura del Parlamento europeo che introduce l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile per i fabbricanti, in quanto evoca il diritto delle persone fisiche e giuridiche di chiedere un risarcimento per i danni causati da dispositivi difettosi in conformità alla legislazione nazionale e dell'Unione applicabile. La posizione del Consiglio tuttavia non appoggia l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile prevista dal Parlamento europeo, ma opta invece per l'obbligo a carico dei fabbricanti di disporre di misure che assicurino una copertura finanziaria sufficiente onde sopperire alla loro eventuale responsabilità a norma della direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Tale copertura finanziaria deve essere proporzionata alla classe di rischio, al tipo di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. Tale obbligo introdotto dal Consiglio non pregiudica misure di protezione più rigorose ai sensi della legislazione nazionale.

-> Tale nuova disposizione può essere appoggiata in quanto offre un'importante garanzia per i pazienti e gli utilizzatori dei dispositivi IVD, accordando nel contempo sufficiente flessibilità ai fabbricanti per quanto riguarda i mezzi specifici per garantire tale copertura finanziaria.

d) Responsabilità dei mandatari

La posizione del Consiglio rafforza il ruolo e le responsabilità dei mandatari ben oltre i termini della proposta della Commissione. In particolare i mandatari sarebbero responsabili in solido con l'importatore e il fabbricante in caso di danni causati da dispositivi difettosi.

-> La proposta della Commissione aveva attribuito responsabilità giuridiche limitate ai mandatarî, tenendo conto del fatto che questi ultimi hanno un ruolo limitato per quanto riguarda l'immissione sul mercato di un dispositivo medico e in genere non sono in condizione di poter disporre di tutte le informazioni pertinenti sulla progettazione del dispositivo e sul processo di fabbricazione. Tuttavia, nel corso dei negoziati legislativi è emerso che vi sono molti problemi di applicazione specifici collegati ai dispositivi prodotti da fabbricanti di paesi non UE, problemi che non sono affrontati in maniera adeguata dall'attuale regime di responsabilità orizzontali. Tali problemi di applicazione potrebbero pregiudicare seriamente la protezione dei pazienti danneggiati. La posizione del Consiglio può quindi essere appoggiata nell'interesse della protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

e) Obblighi relativi all'identificazione e alla tracciabilità e istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)

Conformemente alla proposta della Commissione, gli operatori economici dovrebbero essere tenuti a identificare tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo e a cui hanno fornito un dispositivo (comprese le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari). Tuttavia, contrariamente alla proposta della Commissione che si limita a stabilire la base giuridica e i principi fondamentali del futuro sistema UDI, lasciando la definizione dei dettagli alla fase di attuazione, la posizione del Consiglio stabilisce norme dettagliate per l'attuazione del sistema UDI. Tra gli aspetti principali che si ritrovano nella posizione vi è l'obbligo per i fabbricanti di attribuire una UDI ai loro dispositivi entro la data di applicazione e l'obbligo per il vettore dell'UDI di figurare sul dispositivo e, a scadenze scaglionate in base alla classe di rischio del dispositivo, su tutti i livelli successivi di imballaggio. Gli atti di esecuzione possono stabilire obblighi specifici relativi alla registrazione per gli operatori economici e gli Stati membri hanno facoltà di imporli alle istituzioni sanitarie.

-> Sebbene differisca dalla posizione della Commissione, la posizione del Consiglio è nel complesso accettabile in termini di potenziale di tracciabilità e di identificazione del dispositivo garantito dal nuovo sistema.

f) Banca dati europea dei dispositivi medici ("EUDAMED")

La posizione del Consiglio contiene prescrizioni più ampie per l'inserimento delle informazioni in EUDAMED e per una maggiore trasparenza delle informazioni ivi contenute, in particolare per quanto riguarda i dati clinici relativi ai dispositivi sul mercato. Essa prevede inoltre che il funzionamento di EUDAMED e l'applicazione di disposizioni ad essa correlate siano soggette a un audit indipendente delle funzionalità della banca dati.

-> Anche se la posizione del Consiglio crea obblighi notevoli per la Commissione legati alla creazione di una banca dati molto ampia e alla definizione di una procedura gravosa per la verifica della funzionalità del database, essa è accettabile in quanto garantirebbe una maggiore trasparenza delle informazioni relative ai dispositivi sul mercato.

g) Criteri più dettagliati per la designazione degli organismi notificati

Nella posizione del Consiglio i criteri per la designazione degli organismi notificati sono descritti in modo più dettagliato, soprattutto per quanto riguarda le prescrizioni relative al processo. Sono inoltre state definite procedure per la sorveglianza sulla base dell'esperienza di valutazioni congiunte già contemplate nella legislazione attuale.

-> La Commissione appoggia il rafforzamento delle prescrizioni per la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati.

h) Consultazione sulla valutazione clinica per alcuni dispositivi ad alto rischio

La posizione del Consiglio, basandosi su elementi della procedura di esame contenuta nella proposta della Commissione, stabilisce la verifica da parte di un laboratorio di riferimento designato delle prestazioni dichiarate dai fabbricanti degli IVD di classe D e una consultazione di un gruppo di esperti per quanto concerne gli IVD di classe D, nel caso si tratti della loro prima certificazione e non siano disponibili specifiche tecniche comuni. Secondo tale procedura, il gruppo di esperti fornirebbe all'organismo notificato un parere scientifico in merito alla sua valutazione del fascicolo clinico del fabbricante. Anche se l'organismo notificato non sarebbe vincolato da tale parere, esso dovrebbe fornire una giustificazione se decidesse di non seguirlo. Tutti i documenti pertinenti relativi al parere e alla decisione finale dell'organismo notificato dovrebbero essere pubblicamente disponibili in EUDAMED. I fabbricanti interessati possono essere tenuti a pagare dei diritti, la cui struttura e il cui livello saranno stabiliti negli atti di esecuzione.

-> La Commissione può appoggiare tale posizione che è perfettamente in linea con i suoi obiettivi.

i) Prescrizioni più rigorose per gli studi della prestazione clinica e le evidenze cliniche

Sulla base della proposta della Commissione, le procedure di autorizzazione di alcuni studi della prestazione sono state ulteriormente allineate alle norme in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, in particolare per quanto riguarda le disposizioni in materia di consenso informato e di protezione dei soggetti vulnerabili. È stato previsto un periodo transitorio più lungo per la procedura di valutazione coordinata delle domande di indagine clinica in più di uno Stato membro, al fine di consentire agli Stati membri di acquisire la necessaria esperienza su base volontaria.

-> La Commissione può appoggiare la proposta di prescrizioni più rigorose e ritiene opportuno e giustificato un periodo transitorio più lungo per la procedura di valutazione coordinata.

j) Sorveglianza post-commercializzazione da parte dei fabbricanti e ampliamento del campo di applicazione delle relazioni sulle tendenze

La posizione del Consiglio specifica l'obbligo per i fabbricanti di assicurare il follow up dei loro dispositivi dopo l'immissione sul mercato in merito al loro utilizzo in condizioni reali. Ciò include prescrizioni relative a un sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e a un piano di sorveglianza post-commercializzazione. Le conclusioni tratte in base all'analisi di tutti i dati post-commercializzazione pertinenti devono essere registrate in un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi a basso rischio e in un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per i dispositivi appartenenti a una classe di rischio più elevata. Gli obblighi relativi alle relazioni sulle tendenze non sono inoltre più limitati ai dispositivi a più alto rischio, come nella proposta originaria della Commissione.

-> Tutti questi elementi possono essere accolti poiché costituiscono un chiaro miglioramento della proposta della Commissione.

k) Periodi transitori

La posizione del Consiglio mantiene i periodi generali di transizione di 5 anni, ma aggiunge alcune disposizioni specifiche. In particolare, gli Stati membri devono designare le autorità nazionali competenti responsabili dei dispositivi medici entro 12 mesi dall'entrata in applicazione; i laboratori di riferimento devono essere designati al più tardi 18 mesi prima della data di applicazione. I certificati rilasciati a norma della vecchia legislazione perdono validità al più tardi 2 anni dopo la data di applicazione. I dispositivi immessi legalmente sul mercato a norma delle vecchie direttive prima della data di applicazione possono continuare a

essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a 3 anni dopo tale data.

-> La Commissione approva gli esiti illustrati sopra.

4. CONCLUSIONI

Il Consiglio ha deliberato all'unanimità.

In conclusione la Commissione appoggia la posizione adottata dal Consiglio.

5. DICHIARAZIONI

La Commissione intende formulare le due dichiarazioni seguenti:

(1) Dichiarazione della Commissione riguardante le disposizioni per l'informazione e la consulenza nel campo dei test genetici nell'articolo 4 del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Entro cinque anni dalla data di applicazione del regolamento e nel quadro del riesame del funzionamento dell'articolo 4 previsto dall'articolo 111 del regolamento, la Commissione presenterà una relazione sull'esperienza acquisita dagli Stati membri con l'attuazione degli obblighi di cui all'articolo 4 per l'informazione e la consulenza nel contesto dell'uso di test genetici. La Commissione presenterà in particolare una relazione sulle varie pratiche attuate alla luce del duplice obiettivo perseguito dal regolamento, vale a dire assicurare un elevato livello di sicurezza dei pazienti e garantire il buon funzionamento del mercato interno.

(2) Dichiarazione della Commissione riguardo ai test genetici utilizzati ai fini del benessere e dello stile di vita

Per quanto riguarda i test genetici finalizzati al benessere o allo stile di vita, la Commissione sottolinea che i dispositivi senza finalità mediche, compresi quelli destinati a mantenere o a migliorare, direttamente o indirettamente, le abitudini sane, la qualità della vita e il benessere delle persone, non rientrano nell'articolo 2 (Definizioni) del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La Commissione intende tuttavia monitorare, sulla base delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri, gli specifici problemi di sicurezza che possono essere collegati all'uso di tali dispositivi.