

**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «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»**

COM(2012) 542 final — 2012/0266 (COD)

alla

**«Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»**

COM(2012) 541 final — 2012/0267 (COD)

e alla

**«Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari»**

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Relatore: STANIČ

Il Consiglio, in data 15 ottobre 2012, e il Parlamento europeo, in data 22 ottobre 2012, hanno deciso, conformemente al disposto degli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

*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*

COM(2012) 542 final - 2012/0266 (COD).

e alla

*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*

COM(2012) 541 final - 2012/0267 (COD).

La Commissione, in data 26 settembre 2012, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 304 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

*Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari*

COM(2012) 540 final.

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 5 febbraio 2013.

Alla sua 487<sup>a</sup> sessione plenaria, dei giorni 13 e 14 febbraio (seduta del 14 febbraio 2013), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 136 voti favorevoli e 5 astensioni.

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) sottolinea che la salute riveste una priorità elevata per i cittadini europei e ribadisce che i *dispositivi medici* (MD) <sup>(1)</sup> e i *dispositivi*

*medico-diagnostici in vitro* (IVD) <sup>(2)</sup> svolgono un ruolo fondamentale in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie. Sono indispensabili per la nostra salute e per la qualità di vita di quanti soffrono e sono alle prese con malattie e disabilità.

<sup>(1)</sup> I dispositivi medici comprendono prodotti quali cerotti, lenti a contatto, apparecchi acustici, materiali per otturazioni dentarie, protesi d'anca, dispositivi complessi come apparecchi a raggi x, pacemaker, ecc.

<sup>(2)</sup> I dispositivi medico-diagnostici in vitro comprendono prodotti utilizzati per garantire la sicurezza delle analisi del sangue, identificare malattie infettive (ad es. HIV), monitorare determinate malattie (ad es. diabete) ed eseguire qualsiasi analisi ematologica.

1.2 Il CESE accoglie con favore la rifusione dell'attuale sistema normativo da parte della Commissione, che va oltre la pura semplificazione del quadro regolamentare introducendo disposizioni più efficaci, che rafforzano le procedure di approvazione pre-commercializzazione e in particolare la sorveglianza post-commercializzazione. Tenuto conto del recente scandalo delle protesi mammarie che ha ispirato la risoluzione del Parlamento europeo del giugno 2012, ma anche di altri gravi problemi riguardanti i dispositivi ad alto rischio e gli impianti, il CESE, così come il Parlamento europeo <sup>(3)</sup>, è altresì favorevole alla fissazione di una procedura di elevata qualità. Ciò risponde alle esigenze dei cittadini per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza dei dispositivi per i pazienti che ne fanno uso.

1.3 I dispositivi MD (classe III e prodotti impiantabili) e IVD ad alto rischio, prima di entrare in commercio, devono essere soggetti a una procedura di approvazione adeguata e di elevata qualità, unica per tutta l'UE, basata su indagini cliniche di elevata qualità i cui risultati - integralmente archiviati in una base di dati centrale liberamente accessibile - attestino la sicurezza, efficacia e convenienza del dispositivo in termini di rischi e benefici. Per i dispositivi MD e IVD ad alto rischio già immessi sul mercato occorre assicurare il rispetto dell'art. 45 della proposta di regolamento, per attestarne la sicurezza e l'efficacia.

1.4 Il CESE sostiene con convinzione la scelta di ricorrere alla forma giuridica del **regolamento** piuttosto che a quella della **direttiva**, in modo da ridurre le possibilità di interpretazioni divergenti da parte dei singoli Stati membri e assicurare maggiore equità ai pazienti europei e parità di condizioni ai fornitori.

1.5 Oltre alla sicurezza, anche **la rapidità di accesso alle ultime tecnologie mediche** comporta notevoli benefici per i pazienti. Consistenti ritardi nell'accesso ai nuovi dispositivi penalizzerebbero infatti i pazienti, riducendone le possibilità di scelta del trattamento (magari di supporto vitale) o quanto meno impedendo loro di ridurre le proprie disabilità e migliorare la propria qualità di vita.

1.6 Il CESE sottolinea che i settori dei dispositivi MD e IVD, caratterizzati da un'elevata capacità innovativa e da posti di lavoro altamente qualificati, rappresentano una quota importante dell'economia europea e possono contribuire in misura sostanziale all'attuazione della strategia Europa 2020 e delle sue iniziative faro. Occorre pertanto una legislazione adeguata, non solo per assicurare il massimo livello possibile di protezione della salute ma anche per offrire un ambiente innovativo e competitivo all'industria, nella quale l'80 % dei fabbricanti sono piccole e medie imprese e microimprese.

1.7 Il CESE sostiene la fissazione di parametri elevati per le procedure di approvazione dei dispositivi MD e IVD ad alto

rischio prima dell'immissione sul mercato, che prevedano l'obbligo di accertare la sicurezza e l'efficacia con adeguate analisi e indagini cliniche. Tuttavia, il CESE esprime timori circa l'introduzione in Europa di un sistema centralizzato di autorizzazione pre-commercializzazione, che causerebbe ulteriori ritardi nei tempi di approvazione, impedendo ai pazienti di accedere rapidamente alle ultime tecnologie mediche, aumentando considerevolmente i costi per le PMI e mettendo in pericolo la loro capacità d'innovazione.

1.8 L'eventuale inasprimento di alcuni requisiti di approvazione dei dispositivi MD e IVD dovrà avvenire in maniera trasparente e prevedibile, per non compromettere ulteriormente l'efficienza del processo normativo e ridurre le future innovazioni.

1.9 Il CESE accoglie con favore l'introduzione del sistema di **identificazione unica del dispositivo (UDI)** che prevede l'attribuzione di un codice ai singoli dispositivi per consentirne una più rapida identificazione e una migliore tracciabilità. Il CESE sarebbe altresì favorevole a uno **strumento centrale di registrazione (Eudamed)** pienamente operativo, che consenta di eliminare le registrazioni multiple riducendo considerevolmente i costi per le PMI.

1.10 Il CESE sostiene **il rafforzamento della posizione dei pazienti**. Per assicurare un'adeguata garanzia finanziaria in caso di sinistro, la parte lesa deve avere il diritto di presentare una richiesta diretta di risarcimento e di essere interamente risarcita. Quando i pazienti devono dimostrare di aver subito un danno imputabile a un difetto di un dispositivo medico il fabbricante dovrebbe mettere a disposizione del paziente (e/o del soggetto responsabile del pagamento del costo del trattamento) tutti i documenti e le informazioni necessarie concernenti la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questione. Il CESE raccomanda inoltre alla Commissione di assicurare, tramite adeguati meccanismi, che il risarcimento non si traduca in un significativo aumento dei prezzi dei dispositivi medici.

1.11 Il CESE rileva che il **coinvolgimento della società civile** nel quadro normativo proposto è piuttosto **debole**. Lo status di osservatore conferito alla società civile nei sottogruppi temporanei dal nuovo gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG) non è sufficiente. Il CESE propone quindi di istituire di un **comitato consultivo** composto da rappresentanti dei legittimi attori interessati appartenenti alla società civile organizzata a livello europeo. Tale comitato dovrebbe operare in parallelo e in collaborazione con il gruppo MDCG, consigliando la Commissione e gli Stati membri su vari aspetti inerenti alla tecnologia medica e all'attuazione della legislazione.

<sup>(3)</sup> Risoluzione del 14 giugno 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12 Il CESE ribadisce la necessità di integrare gli atti legislativi proposti con adeguate disposizioni in materia di **istruzione e formazione degli operatori sanitari**, seguendo le raccomandazioni contenute nelle conclusioni del Consiglio dell'UE sulle innovazioni nel settore dei dispositivi medici <sup>(4)</sup>.

1.13 **Collegamento con altri organi e dossier giuridici** - Il CESE richiama l'attenzione sulla necessità di assicurare che le nuove norme relative agli studi della prestazione clinica per i test diagnostici di accompagnamento mediante IVD interagiscano correttamente con quelle che emergeranno dal nuovo quadro attualmente in discussione concernente le sperimentazioni cliniche sui medicinali, come raccomandato in un recente parere del Comitato <sup>(5)</sup>.

1.14 **Prove effettuate internamente per gli IVD** - Il CESE raccomanda che il principio di valutazione dei rischi e dei benefici di un dispositivo sanitario sia applicato a tutti i prodotti, indipendentemente dal fatto che siano commercializzati o che siano invece sviluppati e utilizzati esclusivamente all'interno di un'istituzione (prove effettuate internamente).

1.15 Il funzionamento delle norme, trascorsi tre anni dall'entrata in vigore, dovrebbe formare oggetto di un riesame formale congiunto da parte delle autorità e delle parti interessate della società civile, volto ad assicurare che si stiano conseguendo gli obiettivi per i quali sono state adottate.

## 2. Introduzione e contesto

2.1 I dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro svolgono un ruolo fondamentale in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie. Sono indispensabili per la nostra salute e per la qualità di vita dei pazienti affetti da disabilità.

2.2 I settori dei dispositivi MD e IVD sono una componente importante e innovativa dell'economia europea: realizzano vendite annue per circa 95 miliardi di EUR (85 miliardi di EUR per gli MD e 10 miliardi di EUR per gli IVD), con ingenti investimenti in ricerca e innovazione (7,5 miliardi di EUR annui); danno lavoro ad oltre 500 000 persone (per lo più operatori altamente qualificati) in circa 25 000 imprese (oltre l'80 % di esse sono piccole e medie imprese o microimprese).

2.3 I rapidi cambiamenti demografici e sociali, gli enormi progressi scientifici, nonché il recente scandalo delle protesi mammarie difettose <sup>(6)</sup> e i problemi legati alle protesi d'anca metallo su metallo e ad altri prodotti <sup>(7)</sup> hanno fatto emergere e reso urgente la necessità di una revisione dell'attuale quadro normativo.

<sup>(4)</sup> GU C 202, dell'8.7.2011, pag. 7.

<sup>(5)</sup> Parere CESE *Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, in GU C 44, del 15.2.2013.

<sup>(6)</sup> La società francese Poly Implant Prothèse (PIP) ha violato le norme, utilizzando silicone per uso industriale non omologato in alcuni dei suoi prodotti impiantabili.

<sup>(7)</sup> [http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index\\_06262.html](http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html)

2.4 Tra gli MD ad alto rischio, gli impianti rivestono un'importanza particolare: ad esempio in tutto il mondo sono state acquistate circa 400 000 protesi mammarie al gel di silicone PIP. Tali protesi sono state utilizzate in numerosi pazienti nel Regno Unito (40 000), in Francia (30 000), in Spagna (10 000), in Germania (7 500) e in Portogallo (2 000), e hanno registrato un tasso di rottura entro 10 anni dall'impianto compreso tra il 10 e il 15 % <sup>(8)</sup>. Nel 2010 solo in Germania sono state impiantate circa 390 000 protesi dell'anca e del ginocchio, compresi quasi 37 000 interventi con i quali è stato necessario sostituire le protesi articolari <sup>(9)</sup>.

2.5 Sintesi delle principali carenze rilevate dal CESE nel sistema esistente:

- gli Stati membri dell'UE interpretano e attuano le norme in modi diversi, creando disuguaglianze tra i cittadini dell'UE e ostacolando il mercato unico;
- non è sempre possibile rintracciare il fornitore di un dispositivo medico;
- i pazienti e gli operatori sanitari non hanno accesso a informazioni essenziali relative alle indagini e alle evidenze cliniche;
- manca un coordinamento tra le autorità nazionali e tra queste e la Commissione;
- esistono lacune normative in merito a determinati prodotti <sup>(10)</sup>.

## 3. Contenuto del nuovo pacchetto relativo al quadro normativo riveduto per gli MD e gli IVD

3.1 Il pacchetto comprende una comunicazione <sup>(11)</sup>, una proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici <sup>(12)</sup> (che sostituisce le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili e 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) e una proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(13)</sup> (che sostituisce la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

<sup>(8)</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 14 giugno 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> Comunicazione della direzione federale dell'AOK tedesca (Cassa generale locale di malattia) del 12 gennaio 2012.

<sup>(10)</sup> Prodotti che utilizzano cellule o tessuti umani non vitali, test genetici, protesi a scopo estetico, ecc.

<sup>(11)</sup> COM(2012) 540 final.

<sup>(12)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(13)</sup> COM(2012) 541 final.

3.2 Le principali novità della regolamentazione proposta sono le seguenti:

- un più ampio e più chiaro campo di applicazione della legislazione, che viene esteso fino a comprendere le protesi a scopo estetico e i test genetici, nonché il software medico;
- un più rigido controllo degli organismi di valutazione (organismi notificati) da parte delle autorità nazionali, allo scopo di assicurare un'efficiente valutazione pre-commercializzazione dei dispositivi;
- maggiore chiarezza nei diritti e nelle responsabilità dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori;
- l'ampliamento della banca dati centrale europea dei dispositivi medici (Eudamed), che sarà accessibile agli operatori sanitari, ai pazienti e in parte anche al pubblico in generale;
- una migliore tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di approvvigionamento, con l'introduzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) che consentirà di rispondere in maniera rapida ed efficace a qualsiasi preoccupazione o problema di sicurezza;
- prescrizioni più rigide per le indagini e le evidenze cliniche lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo;
- rafforzamento delle disposizioni in materia di sorveglianza del mercato e di vigilanza;
- miglior coordinamento tra le autorità nazionali, con il sostegno scientifico della Commissione, allo scopo di garantire un'attuazione uniforme della legislazione;
- allineamento con gli orientamenti internazionali, per un miglior adeguamento al mercato mondiale degli MD.

3.3 I settori dei dispositivi MD e IVD, caratterizzati da un livello elevato di innovazione e da una potenziale capacità di creare posti di lavoro altamente qualificati, possono contribuire in misura sostanziale al raggiungimento degli obiettivi della **strategia Europa 2020**. Entrambi occupano un ruolo centrale in diverse iniziative faro, in particolare *L'agenda digitale europea* <sup>(14)</sup> e *L'Unione dell'innovazione* <sup>(15)</sup>.

<sup>(14)</sup> COM(2010) 245 final/2 e GU C 54, del 19.2.2011, pag. 58.

<sup>(15)</sup> COM(2010) 546 final e GU C 132, del 3.5.2011, pag. 39.

#### 4. Osservazioni generali

4.1 Il CESE sostiene con convinzione la forma giuridica del regolamento, la cui attuazione immediata elimina il rischio di divergenze a livello di trasposizione e interpretazione da parte degli Stati membri. Esso è inoltre uno strumento utile per assicurare maggiore equità ai pazienti europei e parità di condizioni ai fornitori.

##### 4.2 Sistema di approvazione e procedure di valutazione

4.2.1 I dispositivi MD (classe III e prodotti impiantabili) e IVD ad alto rischio, prima di entrare in commercio, devono essere soggetti a una procedura di approvazione adeguata e di elevata qualità, unica per tutta l'UE, basata su indagini cliniche di elevata qualità i cui risultati - integralmente archiviati in una base di dati centrale liberamente accessibile - attestino la sicurezza, efficacia e convenienza del dispositivo in termini di rischi e benefici. Per i dispositivi MD e IVD ad alto rischio già immessi sul mercato occorre assicurare il rispetto dell'art. 45 della proposta di regolamento, per attestarne la sicurezza e l'efficacia.

4.2.2 In questo contesto il CESE sostiene il rafforzamento del quadro normativo esistente relativo ad altri MD ad alto rischio, basato sul concetto di valutazione della conformità e sugli organi di regolamentazione decentrati, come previsto dai regolamenti proposti. Il Comitato sostiene l'irrigidimento dei requisiti necessari per ottenere un certificato di conformità per i documenti e altri aspetti come i dati clinici e preclinici, le valutazioni e le indagini cliniche, l'analisi dei rischi e dei benefici, ecc. <sup>(16)</sup>, in quanto consente di rafforzare le norme relative all'approvazione attualmente in vigore nell'UE senza sacrificare eccessivamente la rapidità di accesso ai nuovi prodotti.

4.2.3 Il CESE appoggia con forza procedure di approvazione pre-commercializzazione rigorose e di alto livello, ma esprime timori circa l'introduzione in Europa di un sistema centralizzato di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio (PMA) sul modello degli Stati Uniti. Tale sistema genererebbe ritardi nei tempi di approvazione. Per i pazienti, implicherebbe uno sfasamento temporale nell'accesso alle ultime tecnologie mediche salvavita. Inoltre, un sistema PMA centralizzato influirebbe negativamente sulla maggior parte delle PMI europee del settore MD, in quanto aumenterebbe in misura notevole i loro costi e metterebbe seriamente in pericolo la loro capacità d'innovazione. Queste imprese avrebbero difficoltà a finanziarsi e a sopravvivere alle lunghe procedure per l'immissione in commercio.

4.2.4 *Il nuovo meccanismo di esame proposto* (articoli 44/42) - Il CESE osserva che il gruppo MDCG può, con il suo parere, interferire con il fascicolo presentato dall'organismo notificato in risposta alla domanda di valutazione di conformità. Il CESE è

<sup>(16)</sup> Cfr. allegati II, III, V, IX, XII e XIV, in cui vengono specificati i requisiti necessari per ottenere un certificato di conformità UE.

pienamente consapevole dell'importanza della sicurezza per i pazienti. Per evitare ulteriori e imprevedibili ritardi per i fabbricanti (e conseguentemente per i pazienti) occorrerà agire in maniera trasparente e prevedibile, per non compromettere l'efficienza del processo normativo e ridurre le future innovazioni. Grazie alla procedura di approvazione preventiva per gli MD ad alto rischio, e in particolare per gli impianti, il ricorso a questo nuovo meccanismo di esame sarà sempre meno necessario.

#### 4.3 *Vigilanza e sorveglianza del mercato*

4.3.1 Il CESE accoglie con favore la proposta di migliorare e rafforzare il sistema di vigilanza e in particolare di introdurre un **portale UE** in cui i fabbricanti segnalino gli incidenti gravi e le azioni correttive per ridurre il rischio che si possano ripetere (articoli 61/59). Le informazioni saranno automaticamente messe a disposizione delle autorità nazionali interessate, migliorando in tal modo il coordinamento tra queste ultime.

4.3.2 Per aumentare ulteriormente la sicurezza dei dispositivi medici, e affrontare soprattutto gli aspetti relativi alla sicurezza a lungo termine delle protesi, occorre rafforzare le disposizioni della normativa post-commercializzazione, con particolare attenzione alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato e al follow-up clinico post-commercializzazione.

#### 4.4 *Trasparenza*

4.4.1 A parere del CESE, uno degli aspetti più importanti della rifusione di entrambi i regolamenti riguarda la proposta di una maggiore trasparenza dell'intero sistema.

4.4.2 A questo proposito, il Comitato sostiene l'introduzione del sistema di **identificazione unica del dispositivo (UDI)** caldeggiato dal Parlamento europeo nella risoluzione del giugno 2012, che prevede l'attribuzione di un codice ai singoli dispositivi per consentirne una più rapida identificazione e una migliore tracciabilità<sup>(17)</sup>.

4.4.3 Il CESE ritiene che l'introduzione di uno strumento centrale di registrazione (**Eudamed**) pienamente operativo sia estremamente utile per migliorare la trasparenza. Uno strumento di questo tipo consentirà di eliminare le registrazioni multiple negli Stati membri, contribuendo in tal modo a ridurre i costi amministrativi per i richiedenti, con un risparmio fino a 157 milioni di EUR.

#### 4.5 *Rafforzamento della posizione dei pazienti danneggiati*

4.5.1 L'attuale direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi stabilisce la responsabilità dei fabbricanti di dispositivi medici. Tuttavia il danneggiato (o il soggetto responsabile del pagamento del costo del trattamento) deve dimostrare il danno subito e l'esistenza del difetto nel dispositivo medico. Spesso però il paziente non dispone delle informazioni necessarie per dimostrare l'esistenza di tale difetto.

Pertanto il fabbricante dovrebbe essere obbligato a mettere a disposizione del danneggiato tutti i documenti e le informazioni necessarie concernenti la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questione.

4.5.2 Il CESE riconosce la necessità di istituire un meccanismo di risarcimento dei pazienti danneggiati da MD o IVD difettosi. Per assicurare un'adeguata garanzia finanziaria in caso di sinistro, la parte lesa deve avere il diritto di presentare una richiesta diretta di risarcimento e di essere interamente risarcita. L'onere della prova dell'esistenza o meno di un nesso causale tra dispositivo medico difettoso e danno alla salute deve passare dal paziente al fabbricante. Il paziente dovrebbe essere tenuto unicamente a dimostrare la possibilità oggettiva che il danno sia stato provocato dal dispositivo medico. Il CESE invita pertanto la Commissione ad assicurare, tramite adeguati meccanismi, che il risarcimento non si traduca in un significativo aumento dei prezzi dei dispositivi medici.

#### 4.6 *Organismi notificati e autorità competenti*

4.6.1 Il CESE sostiene il rafforzamento delle procedure di **designazione e monitoraggio degli organismi notificati** per assicurare un livello di competenze elevato e uniforme in tutta l'Unione. Accoglie inoltre favorevolmente la vigilanza centrale sulle designazioni effettuate dagli Stati membri.

4.6.2 Il CESE sostiene tutte le proposte volte a rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità competenti (migliore coordinamento e chiarimento delle procedure, ispezioni in loco e senza preavviso) da un lato e dei fornitori dall'altro (obbligo di disporre di una «persona qualificata»).

4.6.3 Il CESE apprezza l'unificazione dei parametri e delle competenze richiesti agli organismi notificati in Europa, che dovranno essere di elevata qualità, ma teme che questo obiettivo non possa essere raggiunto se il numero degli organismi notificati resta elevato com'è ora (80). Il Comitato raccomanda di optare per la qualità piuttosto che per la quantità.

#### 4.7 *Istruzione e formazione*

4.7.1 Il CESE osserva che gli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio dell'UE sulle innovazioni nel settore dei dispositivi medici<sup>(18)</sup> hanno invitato la Commissione a migliorare le attività di informazione e formazione per operatori sanitari, pazienti e familiari dei pazienti riguardo al corretto utilizzo dei dispositivi. Gli MD infatti funzionano soltanto se utilizzati correttamente. La loro efficacia dipende dalle competenze e dall'esperienza dei medici e del personale di laboratorio che li utilizza.

4.7.2 Il CESE invita quindi gli Stati membri a includere nelle proposte di regolamento adeguate disposizioni concernenti l'istruzione e la formazione del personale specializzato.

<sup>(17)</sup> Cfr. nota 3.

<sup>(18)</sup> Cfr. nota 4.

#### 4.8 Coinvolgimento della società civile

4.8.1 Il CESE ritiene che il gruppo MDCG proposto non garantisca un sufficiente coinvolgimento di tutte le parti interessate. Le proposte di regolamento in esame danno a tale gruppo la facoltà di istituire sottogruppi temporanei o permanenti. Secondo il CESE però non basterà che le organizzazioni che rappresentano gli interessi dei consumatori, degli operatori sanitari e dell'industria dei dispositivi medici a livello dell'Unione, siano invitate a partecipare a tali sottogruppi esclusivamente in qualità di osservatori. Dovrà essere assicurato loro un ruolo consultivo attivo.

4.8.2 L'esperienza dimostra che il progresso nell'UE è possibile solo quando i diversi attori hanno una visione e un orientamento comuni. Oggi il sistema si avvale di un comitato consultivo attivo integrato nel gruppo MDEG. Questo gruppo va mantenuto e citato espressamente nella normativa. In caso contrario le decisioni e le politiche potrebbero essere private del legittimo contributo iniziale di pazienti, operatori sanitari, industria e altre componenti della società civile.

#### 4.9 Clausola di revisione

4.9.1 Sarebbe necessario esaminare il funzionamento dei regolamenti per assicurare che gli obiettivi che si prefiggono vengano realmente conseguiti. Ad un certo momento, trascorsi non più di tre anni dall'entrata in vigore delle proposte, tale funzionamento dovrebbe formare oggetto di una revisione formale congiunta da parte delle autorità e delle parti interessate della società civile, per assicurare appunto che si stiano raggiungendo gli obiettivi di tali norme.

### 5. Osservazioni specifiche sul regolamento IVD relative ai test diagnostici di accompagnamento

5.1 **Definizione** - Il CESE teme che la definizione di *test diagnostico di accompagnamento* proposta all'articolo 2, paragrafo

6, sia troppo ampia e possa essere fonte di incertezza giuridica. Propone quindi di modificarla come segue: «test diagnostico di accompagnamento (*companion diagnostic*): un dispositivo destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per essere sottoposti a un trattamento con un medicinale specifico» (anziché «idonei per una terapia mirata»).

5.2 **Evidenza clinica** - La proposta di regolamento IVD contiene un insieme completo di norme relative allo svolgimento di studi della prestazione clinica degli IVD, oltre a introdurre la possibilità per gli *sponsor* di studi interventistici multinazionali della prestazione clinica di presentare un'unica richiesta attraverso un portale elettronico che verrà creato dalla Commissione.

5.2.1 La proposta di regolamento dovrebbe tuttavia assicurare che le nuove norme relative agli studi della prestazione clinica interagiscano correttamente con quelle che emergeranno dalle discussioni in corso sul nuovo quadro per le sperimentazioni cliniche sui medicinali, come già raccomandato dal CESE in un suo parere precedente<sup>(19)</sup>. Il CESE ritiene altresì che le basi di dati per la registrazione delle sperimentazioni debbano essere interoperabili.

5.3 **Prove effettuate internamente** - La proposta di regolamento IVD prevede che le prove effettuate internamente per i dispositivi ad alto rischio (classe D) siano soggette agli stessi requisiti delle prove commerciali relative alla classe D. Il regolamento IVD non è tuttavia pienamente applicabile alle prove effettuate internamente relative ad altre classi (compresa la classe C e i test diagnostici di accompagnamento). Il CESE raccomanda che il principio di valutazione dei rischi e dei benefici di un dispositivo sanitario sia applicato a tutti i prodotti indipendentemente dal fatto che siano commercializzati o che siano sviluppati e utilizzati esclusivamente all'interno di un'istituzione (prove effettuate internamente).

Bruxelles, 14 febbraio 2013

Il presidente  
del Comitato economico e sociale europeo  
Staffan NILSSON

<sup>(19)</sup> Parere CESE *Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, in GU C 44 del 15.2.2013.