



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

1. SFOND

Id-data li fiha ntbagħtet il-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

(id-dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.09.2012

Data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew:

Data tal-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni:

14.02.2013

08.02.2013

Data tal-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, l-ewwel qari:

02.04.2014

Data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill:

07.03.2017

2. L-GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

Bħalissa l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (IVDs) (eż. testijiet tad-demmm għall-HIV, testijiet tat-tqala, sistemi ta' monitoraġġ tal-livell ta' zokkor fid-demmm għal persuni dijabetiċi) huma rregolati mid-Direttiva 98/79/KE¹. Din id-Direttiva, adottata fl-1998, hija bbażata fuq l-“Approċċ il-Ġdid” u għandha l-għan li tiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u ta' sikurezza tal-pazjent. L-IVDs mhumie x soġġetti għal awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq minn awtorità regolatorja iżda għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li, għal apparat b'riskju medju u għoli elenkat fl-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE u xi apparat ieħor, tinvolvi parti terza indipendenti, magħrufa bħala l-“korp innotifikat”. Il-korpi nnotifikati jinhatru u jiġu mmonitorjati mill-Istati Membri u jaġixxu taħt il-kontroll tal-awtoritajiet nazzjonali. Ladarba jiġi ċċertifikat, l-apparat titpoġġielu l-marka CE li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tiegħu fil-pajjiżi tal-UE/EFTA u fit-Turkija.

Il-qafas regolatorju eżistenti wera l-merti tiegħu, iżda ġew żvelati ċerti dgħufijiet u divergenzi sinifikanti fl-interpretazzjoni u fl-applikazzjoni tar-regoli li jissuġġerixxu r-revizjoni urġenti tiegħu. Barra minn hekk, in-natura innovattiva u kompetittiva hafna ta' dan is-settur tirrikjedi

¹ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1

li l-UE tiddisponi minn strumenti regolatorji xierqa u aġġornati u tipprovdi ċ-ċertezza legali meħtieġa lill-operaturi ekonomiċi rilevanti kollha. Barra minn hekk, kien hemm bżonn li r-regoli Ewropej dwar l-IVDs jiġu allinjati ma' ċerti prinċipji internazzjonali konsolidati.

F'dan il-kuntest, fis-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

L-għanijiet prinċipali tal-proposta kienu dawn li ġejjin:

- Kamp ta' applikazzjoni usa' u iktar ċar għal-leġiżlazzjoni tal-UE, li hija kklarifikata b'mod partikolari fir-rigward tal-ittestjar ġenetiku u tad-dijanjostika ta' akkumpanjament;
- Regoli tal-klassifikazzjoni tar-riskju aġġornati, kif ukoll rekwiżiti għas-sikurezza u għall-prestazzjoni, biex jinżamm il-pass mal-progress teknologiku u xjentifiku u jsir allinjament mal-prinċipji internazzjonali;
- Regoli aktar stretti għall-ħatra tal-korpi nnotifikati u sorveljanza aħjar mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- Iktar setgħa lill-korpi nnotifikati, biex jiżguraw ittestjar bir-reqqa u kontrolli regolari fuq il-manifatturi, inklużi spezzjonijiet mhux imħabbra fil-fabbriki;
- Mekkanizmu ta' skrutinju għal apparati ta' riskju għoli li jippermetti valutazzjoni każ b'każ minn kumitat ta' esperti nazzjonali, għal raġunijiet xjentifikament validi, tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp innotifikat;
- Obbligi aktar ċari għall-manifatturi, għar-rappreżentanti awtorizzati, għall-importaturi u għad-distributuri, li japplikaw ukoll f'każ ta' servizzi dijanjostiċi jew bejgħ bl-internet;
- Rekwiżiti aktar stretti għal evidenza klinika li tappoġġa l-valutazzjonijiet tal-IVDs;
- Tishih tar-regoli dwar il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq;
- Titjib fil-bażi ta' dejta tal-apparat mediku tal-UE (EUDAMED) biex tipprovdi informazzjoni komprensiva dwar l-IVDs disponibbli fis-suq tal-UE;
- Traċċabilità aħjar tal-apparat tul il-katina tal-provvista, li tippermetti reazzjoni rapida u effettiva f'każ ta' problemi tas-sikurezza (eż. sejha lura ta' prodotti); u
- Titjib fil-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, bil-Kummissjoni tipprovdi l-appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku.

3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL

Il-pożizzjoni tal-Kunsill, b'mod ġenerali tapprova l-għanijiet segwiti mill-proposta tal-Kummissjoni, jiġifieri li jkun żgurat livell oġġettiv ta' sikurezza tal-pazjenti u ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, li jiġi ffaċilitat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiġi appoġġjata l-innovazzjoni f'dan is-settur importanti. Madankollu, il-Kunsill jagħmel xi bidliet fir-rigward tal-mod li bih jintlaħqu dawn l-għanijiet. L-emendi prinċipali proposti mill-Kunsill u l-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar dawn il-bidliet jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.

a) Informazzjoni u konsulenza għall-ittestjar ġenetiku

Il-pożizzjoni tal-Kunsill, li tibni fuq ċerti elementi tal-PE fl-ewwel(1) qari, tinkludi xi dispożizzjonijiet minimi li jeħtieġu li l-Istati Membri jiżguraw li meta jintuza test ġenetiku fuq individwi fil-kuntest tal-kura tas-saħħa, is-suġġett tal-ittestjar għandha tingħatalu

informazzjoni rilevanti dwar in-natura, is-sinifikat u l-implikazzjonijiet tat-test, kif xieraq. B'mod partikolari, għandu jkun hemm aċċess xieraq għall-konsulenza fejn l-ittestjar ġenetiku jipprovdi informazzjoni dwar il-mard li jitqies li mhux trattabbli. Il-Kummissjoni se tagħmel dikjarazzjoni dwar ir-rapport futur tagħha rigward dawn id-dispożizzjonijiet (ara l-punt 5 hawn taħt).

-> Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom l-għan li jiżguraw livell imsahħah ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' sikurezza tal-pazjenti kif ukoll li tinghata informazzjoni aħjar u għaldaqstant jistgħu jiġu appoġġjati.

b) L-eżenzjoni minn xi rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għal apparat manifatturat u użat fl-istess istituzzjoni tas-saħħa

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, apparat manifatturat u użat fl-istess istituzzjoni tas-saħħa huwa eżentat mir-Regolament, bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, jekk jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu projbizzjoni fuq it-trasferiment tal-apparat lil entità legali ohra, ir-rekwiżit għall-manifattura u għall-użu tal-apparat skont sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità xierqa, l-obbligu li l-istitutazzjoni tas-saħħa tfassal u żżomm dokumentazzjoni tal-apparat, kif ukoll il-ġustifikazzjoni f'din id-dokumentazzjoni li l-bżonnijiet tal-pazjent ma jistgħux jiġu ssodisfati b'mod adegwat permezz ta' apparat imqiegħed fis-suq. L-eżenzjoni ma tapplikax għal apparat manifatturat fuq skala industrijali.

-> Għalkemm din l-eżenzjoni hija estiza għall-klassijiet kollha ta' IVDs, il-pożizzjoni tal-Kunsill tista' tiġi appoġġata minhabba li toffri garanzija aċċettabbli għall-kontroll ta' dan l-apparat "in-house".

c) Servizzi finanzjarji ta' kopertura mill-manifatturi f'każ ta' dannu kkawżat minn apparat mediku difettuż

Il-pożizzjoni tal-Kunsill taċċetta l-ispirtu tal-PE fl-ewwel (1) qari li tintroduci assigurazzjoni għar-responsabbiltà obligatorja għall-manifatturi, hekk kif hija tfakkar id-dritt ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jitolbu kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż skont il-ligi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni. Għal dan l-għan, madankollu, il-pożizzjoni tal-Kunsill ma żżommx l-assigurazzjoni obligatorja għar-responsabbiltà prevista mill-PE, filwaqt li minflok tagħzel l-obbligu tal-manifatturi li jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva 85/374/KEE dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi. Tali kopertura finanzjarja għandha tkun proporzjonata għall-klassi tar-riskju, għat-tip ta' apparat u għad-daqs tal-intrapriża. Dan l-obbligu li ġie introdott mill-Kunsill huwa mingħajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi skont il-ligi nazzjonali.

-> Dan l-element ġdid tal-leġiżlazzjoni jista' jiġi appoġġat billi joffri garanzija importanti għall-pazjenti u għall-utenti tal-IVDs, filwaqt li jipprovdi biżżejjed flessibilità għall-manifatturi rigward mezzi speċifiċi biex tiġi żgurata tali kopertura finanzjarja.

d) Ir-responsabbiltà tar-rappreżentanti awtorizzati

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tirrinforza r-rwol u r-responsabbiltajiet tar-rappreżentanti awtorizzati lil hinn sew mit-termini tal-proposta tal-Kummissjoni. B'mod partikolari, ir-rappreżentant awtorizzat ikun responsabbli in solidum flimkien mal-importatur u l-manifattur f'każ ta' danni mġarrba minhabba apparat difettuż.

-> Il-proposta tal-Kummissjoni kienet tipprovdi responsabbiltajiet legali limitati għar-rappreżentanti awtorizzati, filwaqt li tqis li r-rappreżentanti awtorizzati għandhom rwol limitat fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku u ġeneralment mhumiex f'pożizzjoni li

jkollhom l-għarfien rilevanti kollu dwar id-disinn tal-apparat u l-proċess tal-manifattura. Madankollu, fil-kors tan-negozjati leġislattivi deher ċar li hemm ħafna problemi speċifiċi tal-infurzar marbuta ma' apparat manifatturat minn manifatturi mhux fl-UE li r-regim ta' responsabbiltà orizzontali attwali ma jindirizzax b'mod xieraq. Dawn il-problemi ta' infurzar jistgħu jkunu ta' ħsara kbira għall-protezzjoni ta' pazjenti li sarilhom xi dannu. Għaldaqstant, il-pożizzjoni tal-Kunsill tista' tiġi appoġġata fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti.

e) Obbligi relatati mal-identifikazzjoni u mat-traċċabilità u l-istabbiliment ta' Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI)

Bhal fil-proposta tal-Kummissjoni, l-operaturi ekonomiċi se jkunu meħtieġa jidentifikaw l-operatur ekonomiku li mingħandu jkunu rċevew l-apparat u lil min ikunu fornaw l-apparat (inklużi l-istituzzjonijiet tas-saħħa u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa). Madankollu, għall-kuntrarju tal-proposta tal-Kummissjoni li tistabbilixxi biss il-bażi legali u l-prinċipji ewlenin tas-sistema futura tal-UDI, filwaqt li tħalli d-dettalji għall-istadju ta' implimentazzjoni, il-pożizzjoni tal-Kunsill tistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema tal-UDI. Il-karatteristiċi ewlenin tal-pożizzjoni huma r-rekwiżit għall-manifatturi li jiġi assenjat lilhom kodiċi UDI għall-apparat tagħhom sad-data tal-applikazzjoni u r-rekwiżit għat-trasportatur tal-UDI li jitqieghed fuq l-apparat u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ gradwalment skont il-klassi tar-riskju tal-apparat. Obbligi speċifiċi għall-ħażna jistgħu jiġu definiti permezz ta' atti ta' implimentazzjoni għall-operaturi ekonomiċi u imposti mill-Istati Membri għall-istituzzjonijiet tas-saħħa.

-> Filwaqt li dan jiddevja mill-pożizzjoni tal-Kummissjoni, huwa generalment aċċettabbli f'termini tal-identifikazzjoni tal-apparat u t-traċċabilità potenzjali li s-sistema l-ġdida se tiżgura.

f) Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi ("EUDAMED")

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tinkludi rekwiżiti aktar estensivi biex tittella' informazzjoni fl-EUDAMED u għal aktar trasparenza tal-informazzjoni li tinsab fih, b'mod partikolari, fir-rigward tad-dejta klinika għal apparat fis-suq. Barra minn hekk, tipprevedi li l-operazzjoni tal-EUDAMED u l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet relatati miegħu għandhom jiġu soġġetti għal awditu indipendenti tal-funzjonalità tal-bażi tad-dejta.

-> Filwaqt li għandu jiġi rikonoxxut li l-pożizzjoni tal-Kunsill tohloq obbligi sinifikanti għall-Kummissjoni fit-twaqqif ta' bażi ta' dejta estensiva ħafna u biex tiġi stabbilita proċedura kkomplikata għall-verifika tal-funzjonalità tal-bażi ta' dejta, dan huwa aċċettabbli għaliex jiżgura aktar trasparenza tal-informazzjoni dwar l-apparat fis-suq.

g) Kriterji aħjar għall-ħatra tal-korpi nnotifikati

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, il-kriterji għall-ħatra tal-korpi nnotifikati huma deskritti f'aktar dettall, speċjalment fir-rigward tar-rekwiżiti tal-proċess. Barra minn hekk, il-proċeduri għas-sorveljanza tagħhom ġew iddettaljati abbażi tal-esperjenza ta' valutazzjonijiet kongunti skont il-leġislazzjoni attwali.

-> Il-Kummissjoni tappoġġa t-tishih tar-rekwiżiti għall-ħatra u s-sorveljanza tal-korpi nnotifikati.

h) Konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal ċertu apparat b'riskju għoli

Il-pożizzjoni tal-Kunsill, li tibni fuq elementi tal-proċedura ta' skrutinju tal-proposta tal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-verifika minn laboratorju ta' referenza maħtur, tal-prestazzjoni mitluba mill-manifatturi ta' IVDs tal-klassi D u konsultazzjoni ma' bord ta' esperti applikabbli għal apparat tal-IVD tal-klassi D, fil-każ tal-ewwel ċertifikazzjoni tagħhom u

meta ma jkunux disponibbli speċifikazzjonijiet tekniċi komuni. Skont din il-proċedura, il-bord ta' esperti għandu jipprovdi opinjoni xjentifika għall-korp innotifikat dwar il-valutazzjoni tal-fajl kliniku tal-manifattur. Filwaqt li l-korp innotifikat m'għandux ikun marbut bl-opinjoni, ikollu jipprovdi ġustifikazzjoni jekk ma jsegwihex. Id-dokumenti rilevanti kollha dwar l-opinjoni u d-deċizzjoni finali tal-korp innotifikat għandhom ikunu disponibbli pubblikament fl-EUDAMED. Il-manifatturi kkonċernati jistgħu jkunu soġġetti għal tariffi, li l-istruttura u l-livell tagħhom se jkunu stabbiliti fl-atti ta' implimentazzjoni.

-> Il-Kummissjoni tista' tappoġġa din il-pożizzjoni li hija konformi mal-għanijiet tal-Kummissjoni.

i) Rekwiziti rinforzati għal studji dwar il-prestazzjoni klinika u l-evidenza klinika

Filwaqt li jibnu fuq il-proposta tal-Kummissjoni, il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' xi studji dwar il-prestazzjoni ġew allinjati aktar mar-regoli dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar il-kunsens infurmat u l-protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli. Għe previst perjodu ta' tranżizzjoni itwal għall-proċedura koordinata għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-investigazzjonijiet kliniċi f'aktar minn Stat Membru wieħed, sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jiksibu l-esperjenza meħtieġa fuq bażi volontarja.

-> Il-Kummissjoni tista' tappoġġa r-rekwiziti msahha u tqis li perijodu tranżitorju itwal għall-proċedura koordinata ta' valutazzjoni huwa xieraq u ġġustifikat sew.

j) Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq mill-manifatturi u kamp ta' applikazzjoni estiż tar-rappurtar tat-tendenzi

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tagħti dettalji dwar l-obbligi tal-manifatturi għas-segwitu tal-użu tat-tagħmir tagħhom fil-hajja reali wara li dan jitqiegħed fis-suq. Dan jinkludi r-rekwiziti għal sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq mill-manifattur u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-konkluzjonijiet milhuqa abbażi tal-analiżi tad-dejta rilevanti kollha wara t-tqegħid fis-suq għandhom jinkitbu f'rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal apparat b'riskju baxx u f'rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal apparat ta' klassi ta' riskju oghla. Barra minn hekk, l-obbligi tar-rappurtar tax-xejra m'għadhomx limitati għall-apparat bl-ogħla riskju kif kien il-każ fil-proposta oriġinali tal-Kummissjoni.

-> Dawn l-elementi kollha jistgħu jiġu appoġġati billi jikkostitwixxu titjib ċar tal-proposta tal-Kummissjoni.

k) Perjodu ta' tranżizzjoni

Filwaqt li l-pożizzjoni tal-Kunsill iżomm il-perijodi tranżizzjonali ġenerali ta' hames (5) snin, żdiedu xi dispożizzjonijiet speċifiċi. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità kompetenti nazzjonali responsabbli għall-apparat mediku fi żmien 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ; il-laboratorji ta' referenza għandhom jinhatru sa 18-il xahar qabel id-data tal-applikazzjoni. Iċ-ċertifikati mahruġa skont il-leġiżlazzjoni l-antika jsiru nulli sa sentejn (2) wara d-data tal-applikazzjoni. Apparat li jkun tqiegħed fis-suq legalment skont id-direttivi l-antiki qabel id-data tal-applikazzjoni jista' jibqa' disponibbli fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz sa tliet (3) snin wara dik id-data.

-> Il-Kummissjoni tappoġġa l-eżiti msemmija hawn fuq.

4. KONKLUŻJONI

Il-Kunsill iddeċieda unanimament.

Bħala konklużjoni, il-Kummissjoni tappoġġa l-pożizzjoni adottata mill-Kunsill.

5. DIKJARAZZJONIJIET

Il-Kummissjoni se tagħmel dawn iż-żewġ dikjarazzjonijiet:

(1) Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar id-dispożizzjonijiet għal informazzjoni u konsulenza fil-qasam tal-ittestjar ġenetiku fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

Mhux aktar tard minn ħames snin wara d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament u fil-qafas tar-reviżjoni tat-thaddim tal-Artikolu 4 previst fl-Artikolu 111 tar-Regolament, il-Kummissjoni se tirrapporta dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bl-implimentazzjoni tal-obbligi fl-Artikolu 4 għal informazzjoni u konsulenza fil-kuntest tal-użu ta' testijiet ġenetiċi. B'mod partikolari, il-Kummissjoni se tirrapporta dwar il-prattiki differenti fis-seħh, fid-dawl tal-ghan doppju segwit mir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza tal-pazjent u jkun garantit il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

(2) Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-ittestjar ġenetiku użat għal skopijiet ta' stil ta' hajja u ta' benessri

Fir-rigward tat-testijiet ġenetiċi maħsuba għal skopijiet ta' benessri jew ta' stil ta' hajja, il-Kummissjoni tenfasizza li l-apparat mingħajr ebda skop mediku, inkluż dak li huma intenzjonati biex, direttament jew indirettament, iżomm jew itejjeb id-drawwiet sani, il-kwalità tal-hajja u l-benessri tal-individwi, mhuwiex kopert mill-Artikolu 2 (Definizzjonijiet) tar-Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro. Madankollu, il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li twettaq monitoraġġ ta' kwistjonijiet speċifiċi ta' sikurezza li jistgħu jkunu marbuta mal-użu ta' dan l-apparat, abbażi tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-Istati Membri.