



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 5 ottobre 2012 (08.10)  
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0266 (COD)**

**14493/12  
ADD 1**

**PHARM 71  
SAN 215  
MI 597  
COMPET 600  
CODEC 2305**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 28 settembre 2012

Destinatario: Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: SWD(2012) 274 final

---

Oggetto: DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE  
SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO RELATIVA ALLA  
REVISIONE DEL QUADRO NORMATIVO SUI DISPOSITIVI MEDICI  
che accompagna il documento  
Proposte di regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 nonché sui dispositivi medico-diagnosi in vitro

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SWD(2012) 274 final.

---

All.: SWD(2012) 274 final

Bruxelles, 26.9.2012  
SWD(2012) 274 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**  
**SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO RELATIVA ALLA REVISIONE**  
**DEL QUADRO NORMATIVO SUI DISPOSITIVI MEDICI**

*che accompagna il documento*

**Proposte di regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio**  
**sui dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE)**  
**n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009**

**nonché**

**sui dispositivi medico-diagnosi in vitro**

{COM(2012) 541 final}  
{COM(2012) 542 final}  
{SWD(2012) 273 final}

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO RELATIVA ALLA REVISIONE  
DEL QUADRO NORMATIVO SUI DISPOSITIVI MEDICI**

*che accompagna il documento*

**Proposte di regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio**

**sui dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE)  
n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009**

**nonché**

**sui dispositivi medico-diagnosi in vitro**

## 1. INTRODUZIONE

Il quadro normativo sui dispositivi medici è costituito da tre direttive principali<sup>1</sup> che riguardano un'ampia gamma di prodotti, da cerotti o sedie a rotelle ad apparecchi a raggi x, scanner, pacemaker, stent a rilascio di farmaco o test ematici. Le tre direttive, adottate negli anni Novanta, sono tutte basate sul "nuovo approccio" e mirano a garantire il funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute umana e della sicurezza. I dispositivi medici<sup>2</sup> 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 valutazione dell'impatto è suddivisa in una parte principale (parte I), incentrata sulle questioni sistemiche pertinenti per l'intero quadro normativo, e in due allegati distinti (parte II) riguardanti questioni specifiche pertinenti, rispettivamente, solo per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro oppure solo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). La documentazione relativa figura in appendici (parte III).

## 2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il quadro normativo esistente ha dimostrato i propri meriti, ma è in vigore da 20 anni e, come ogni disciplina normativa riguardante prodotti innovativi, necessita di revisione. Recentemente è stato inoltre oggetto di dure critiche nei media e nel dibattito politico, in particolare quando le autorità sanitarie francesi hanno accertato che un fabbricante francese (*Poly Implant Prothèse*, PIP) per diversi anni ha apparentemente utilizzato silicone industriale anziché silicone di grado medico per la produzione di protesi mammarie, in contraddizione con l'approvazione fornita dall'organismo notificato, mettendo a rischio la salute di migliaia di donne nel mondo. Vari punti deboli che compromettono l'obiettivo principale delle tre direttive sui dispositivi medici, ovvero la sicurezza dei dispositivi e la loro libera circolazione nel mercato interno, sono stati individuati in una consultazione pubblica svolta dalla Commissione nel 2008, che è stata seguita da un'altra consultazione pubblica riguardante in particolare gli IVD svolta nel 2010. Alla luce della prevista revisione del quadro normativo europeo sui dispositivi medici, i servizi della Commissione hanno analizzato anche il caso delle protesi mammarie PIP, individuando ulteriori limiti nella normativa esistente oltre ai punti deboli già rilevati. I risultati non indicano tuttavia una fondamentale inadeguatezza del sistema adottato dall'Unione europea per disciplinare i dispositivi medici. La presente revisione mira a superare difetti e lacune mantenendo gli obiettivi globali del quadro giuridico.

### 2.1. Questioni sistemiche

I principali punti deboli dell'attuale sistema sono presenti nei seguenti settori.

---

<sup>1</sup> La direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>2</sup> Nella fattispecie per dispositivi medici si intendono anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

### ***Supervisione degli organismi notificati***

Gli organismi notificati svolgono funzioni in settori di interesse pubblico e rispondono alle autorità competenti degli Stati membri. Attualmente a norma delle tre direttive sui dispositivi medici sono designati 78 organismi notificati. Le autorità, i fabbricanti e gli stessi organismi notificati segnalano differenze significative riguardanti, da un lato, la designazione e il controllo degli organismi notificati e, dall'altro, la qualità e la profondità della valutazione della conformità da essi effettuata, in particolare l'esame della valutazione clinica del fabbricante o l'esercizio dei poteri di cui dispongono, quali ispezioni senza preavviso negli stabilimenti o controlli dei prodotti. Questo comporta un diverso livello di protezione della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, così come una distorsione della concorrenza tra fabbricanti di prodotti simili.

### ***Sicurezza post commercializzazione***

Un elemento fondamentale del sistema normativo consiste nel diritto degli Stati membri di limitare o vietare la commercializzazione di un dispositivo quando può compromettere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o terzi oppure se la marcatura CE è stata apposta illegalmente su un prodotto. L'esperienza nell'applicazione del sistema di vigilanza e di altri strumenti giuridici disponibili negli Stati membri (ad es. clausole di salvaguardia) ha tuttavia dimostrato che le autorità nazionali competenti non possiedono tutte le informazioni necessarie disponibili e reagiscono in modi diversi agli stessi problemi, il che solleva dubbi sul livello di armonizzazione della protezione dei pazienti e degli utilizzatori nell'Unione europea oltre a creare ostacoli nel mercato interno.

### ***Trasparenza e tracciabilità***

Non esistono dati precisi sui dispositivi medici immessi nel mercato europeo. Diversi Stati membri hanno predisposto i propri strumenti di registrazione elettronica. Molteplici obblighi di registrazione in singoli Stati membri costituiscono un considerevole onere amministrativo per i fabbricanti e i rappresentanti autorizzati che intendono immettere sul mercato un prodotto in diversi Stati membri. Alcuni paesi europei hanno anche iniziato a imporre obblighi di tracciabilità agli operatori economici (fabbricanti, importatori, distributori, ospedali) poiché la tracciabilità dei dispositivi medici attualmente non è disciplinata a livello di Unione europea. I sistemi nazionali non sono tuttavia compatibili tra loro e non consentono una tracciabilità transfrontaliera che sarebbe necessaria per un'elevata sicurezza dei pazienti a livello di UE.

### ***Accesso ad esperti esterni***

Gli esperti esterni (ad es. operatori sanitari e docenti universitari) attualmente non partecipano al processo normativo in modo strutturato. I legislatori, gli operatori sanitari e i fabbricanti hanno espresso l'esigenza di poter disporre della consulenza di esperti scientifici e clinici nel processo decisionale per restare al passo con l'innovazione dei prodotti.

### ***Gestione del sistema normativo***

La gestione del sistema normativo a livello di UE ha dimostrato punti deboli che sono stati segnalati da più parti interessate, quali operatori sanitari, pazienti, assicuratori, fabbricanti e i media. Tale gestione non è ritenuta adeguatamente efficace ed efficiente. In realtà nelle direttive sui dispositivi medici manca una base giuridica in grado di garantire un quadro esaustivo della situazione nell'Unione europea e un adeguato coordinamento tra Stati membri.

Mancano il sostegno tecnico, scientifico e logistico alla cooperazione tra Stati membri, solidi strumenti informatici per la gestione del sistema nonché competenze scientifiche e cliniche consolidate. Questo comporta un'applicazione difforme delle norme e l'assenza di reazioni comuni nel mercato europeo e compromette la sicurezza di pazienti e utilizzatori, così come il buon funzionamento del mercato interno.

Non sempre inoltre è chiara la demarcazione tra le direttive sui dispositivi medici e altri quadri normativi applicabili ad esempio a medicinali, biocidi, alimenti o cosmetici, il che comporta l'applicazione di diversi regimi giuridici agli stessi prodotti nei vari Stati membri (i cosiddetti casi *borderline*). Infine gli obblighi degli operatori economici attualmente non sono chiaramente definiti o neppure contemplati nelle direttive. In entrambi i casi può derivarne un rischio per la sicurezza dei pazienti nonché una frammentazione del mercato interno.

## 2.2. Questioni specifiche

In rapporto ad alcuni prodotti esistono **lacune o incertezze normative**. Ad esempio, i prodotti fabbricati utilizzando cellule o tessuti umani non vitali, i dispositivi impiantabili o gli altri prodotti invasivi senza scopo medico e il ricondizionamento dei dispositivi monouso attualmente non sono disciplinati dalla legislazione UE sui dispositivi medici. Nel settore degli IVD i test "interni" attualmente sono esenti dalle prescrizioni della direttiva sugli IVD, tuttavia l'applicazione dell'esenzione varia da uno Stato membro all'altro. Per quanto riguarda i test genetici, l'applicazione della direttiva sugli IVD inoltre non è sufficientemente chiara e può portare a interpretazioni divergenti nell'Unione europea. Questo comporta diversi livelli di protezione dei pazienti e della sanità pubblica e impedisce la creazione di un mercato interno di tali prodotti.

Un aspetto importante è costituito dalla **classificazione degli IVD**, che nella direttiva sugli IVD è oggetto di un approccio (un elenco di IVD ad alto rischio in un allegato della direttiva) diverso da quello classificatorio seguito per gli altri dispositivi medici e dai recenti sviluppi a livello internazionale. Nel 2008 la task force "Armonizzazione globale" per i dispositivi medici (GHTF) ha adottato un sistema di classificazione degli IVD basato sui rischi connessi al loro utilizzo che risulta più consono allo sviluppo tecnologico rispetto all'attuale approccio UE.

Le prescrizioni della direttiva sugli IVD, che dalla sua adozione nel 1998 non è stata modificata, vanno inoltre **adattate agli sviluppi tecnologici, scientifici o normativi** [ad es. le prove cliniche che i fabbricanti sono tenuti a fornire e le prescrizioni relative ai test per analisi decentrate (*near-patient testing*)] oppure conformate alle modifiche significative introdotte nel corso del tempo per gli altri dispositivi medici. Anche nell'ambito dei dispositivi medici alcune disposizioni, quali i requisiti essenziali e i criteri per la classificazione dei rischi dei dispositivi, non riflettono adeguatamente gli sviluppi tecnologici e scientifici, ad esempio nel caso dei dispositivi da ingerire o dei dispositivi contenenti nanomateriali. Anche per quanto riguarda le disposizioni sulla valutazione clinica dei dispositivi sussistono incertezze.

Infine la legislazione UE attualmente non prevede alcun coordinamento tra Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle domande di **indagine clinica sui dispositivi medici da effettuare in più di uno Stato membro**. I fabbricanti/gli sponsor devono presentare la propria documentazione a ciascuno Stato membro e ricevono poi molteplici richieste di informazioni supplementari che aumentano l'onere amministrativo e i costi. La valutazione degli Stati membri interessati può inoltre portare ad esiti diversi per quanto riguarda gli aspetti tecnici e di sicurezza connessi allo stesso dispositivo oggetto di indagine. Ciò significa inoltre

che i pazienti che partecipano alla stessa indagine multinazionale sono soggetti a diversi livelli di sicurezza. La presente revisione offre infine l'opportunità di conformare, se del caso, le disposizioni relative alle indagini cliniche sui dispositivi medici alla proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>3</sup> recentemente adottata.

### 3. NECESSITÀ DI UN INTERVENTO UE E SUSSIDIARIETÀ

Le attuali direttive sui dispositivi medici sono basate sulle disposizioni del trattato relative all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno (ora articolo 114 del TFUE). Il trattato di Lisbona ha aggiunto una base giuridica relativa alla sanità pubblica per l'adozione di misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali (articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del TFUE). Entrambi i settori costituiscono una competenza condivisa dell'Unione e degli Stati membri.

A norma delle attuali direttive sui dispositivi medici, i dispositivi recanti la marcatura CE in linea di principio possono circolare liberamente nell'Unione europea. La revisione proposta delle direttive esistenti, che integrerà le modifiche del trattato di Lisbona relativamente alla sanità pubblica, può essere effettuata solo a livello di Unione. Si tratta di un approccio necessario per migliorare il livello di protezione della sanità pubblica per tutti i pazienti e gli utilizzatori europei nonché per impedire agli Stati membri di adottare norme diversificate sui prodotti che comporterebbero un'ulteriore frammentazione del mercato interno. Regole e procedure armonizzate consentono ai fabbricanti, in particolare alle PMI che rappresentano più dell'80% del settore (il 90% per gli IVD), di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato ed uniforme di sicurezza a tutti i pazienti e utilizzatori europei.

### 4. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA DELL'UE

La presente revisione persegue tre **obiettivi globali**:

- obiettivo globale A: garantire un livello elevato di protezione della salute umana e della sicurezza;
- obiettivo globale B: garantire il corretto funzionamento del mercato interno;
- obiettivo globale C: fornire un quadro normativo favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria europea dei dispositivi medici.

Diversi **obiettivi specifici** relativi ai singoli problemi individuati contribuiscono inoltre al conseguimento degli obiettivi globali:

- obiettivo 1: controllo uniforme degli organismi notificati
- obiettivo 2: maggiore chiarezza giuridica e coordinamento nell'ambito della sicurezza post commercializzazione;
- obiettivo 3: soluzione intersettoriale dei casi "incerti";
- obiettivo 4: maggiore trasparenza relativa ai dispositivi medici presenti sul mercato UE, in particolare per quanto riguarda la loro tracciabilità;

---

<sup>3</sup> COM (2012) 369.

- obiettivo 5: maggiore coinvolgimento di esperti esterni scientifici e clinici;
- obiettivo 6: chiari obblighi e responsabilità per gli operatori economici, anche nei settori dei servizi diagnostici e delle vendite via internet;
- obiettivo 7: governance – gestione efficace ed efficiente del sistema normativo.

Per quanto riguarda le questioni specifiche pertinenti solo per i dispositivi medici diversi dagli IVD oppure solo per gli IVD, vengono perseguiti **obiettivi specifici supplementari** per far fronte ai problemi dei rispettivi settori, quali:

- rimedio alle lacune e ai vuoti giuridici propri dei settori dei dispositivi medici o degli IVD;
- prescrizioni giuridiche adeguate che tengano conto degli sviluppi tecnologici, scientifici e normativi propri dei settori dei dispositivi medici o degli IVD;
- classificazione e valutazione della conformità degli IVD appropriate e consolidate;
- maggiore certezza del diritto e coordinamento nell'ambito della valutazione e delle indagini cliniche, in particolare di quelle effettuate in più di uno Stato membro, relative ai dispositivi medici.

## 5. OPZIONI STRATEGICHE

Nella valutazione dell'impatto vengono discusse tre principali opzioni:

- nessuna azione a livello di UE (scenario di base);
- cambiamento fondamentale: autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici;
- sviluppo: potenziamento dell'attuale regime mantenendo lo stesso approccio giuridico.

La terza opzione si colloca tra i due scenari estremi e si avvale dei punti di forza del "nuovo approccio", su cui è basato l'attuale regime, ovviando nel contempo ai punti deboli individuati. Nel quadro di tale opzione, ovvero l'ulteriore sviluppo dell'attuale regime normativo, sono state elaborate diverse opzioni strategiche per rispondere a ciascuno degli obiettivi specifici e far fronte ai singoli problemi individuati.

## 6. CONFRONTO DELLE OPZIONI STRATEGICHE E VALUTAZIONE DEL LORO IMPATTO

L'opzione "**nessuna azione a livello di UE**" ha dovuto essere **respinta** dall'inizio poiché la Commissione è impegnata a conformare, se del caso, la legislazione esistente al nuovo quadro normativo per la commercializzazione dei prodotti<sup>4</sup>. Nessuna azione significherebbe soprattutto che i problemi sopra descritti continuerebbero ad esistere o persino a peggiorare, mettendo in pericolo la sanità pubblica e la protezione degli utilizzatori dei dispositivi e dei pazienti. L'assenza di azione a livello di UE verosimilmente indurrebbe gli Stati membri a prendere iniziative a livello nazionale, pregiudicando ulteriormente il mercato interno. Lo

<sup>4</sup> Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

scandalo relativo alle protesi mammarie PIP ha reso evidente che l'assenza di azione a livello di UE non è un'opzione strategica difendibile.

Anche l'opzione relativa a un **cambiamento fondamentale** con l'introduzione di un'autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici è stata **respinta**. Il trasferimento della responsabilità della valutazione della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi medici dagli organismi notificati ad autorità di regolamentazione e la sostituzione della marcatura CE con un'autorizzazione alla commercializzazione sono stati prevalentemente respinti durante la consultazione pubblica e il successivo dialogo con autorità competenti, fabbricanti e la maggior parte degli altri soggetti interessati.

Un'autorizzazione *decentralizzata* alla commercializzazione (effettuata degli Stati membri) avrebbe un notevole impatto negativo sul mercato interno dei dispositivi medici, poiché l'applicazione del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali non consentirebbe un accesso automatico al mercato di altri Stati membri, i quali potrebbero negare l'ammissione dei prodotti per motivi di protezione della salute. Tale opzione sarebbe quindi in contraddizione con uno dei principali obiettivi delle attuali direttive. Un'autorizzazione *centralizzata* alla commercializzazione (a livello di UE) richiederebbe l'istituzione di un nuovo organismo pubblico dell'Unione europea, dotato di un personale sufficientemente qualificato per la valutazione dei dispositivi, analogo alla FDA statunitense. Questo avrebbe un impatto significativo sul bilancio dell'UE, sui fabbricanti in termini di costi e di oneri amministrativi e sull'innovazione a causa dei tempi per l'immissione sul mercato.

Nonostante le richieste di passare a un sistema di autorizzazione pre-commercializzazione in seguito allo scandalo delle protesi mammarie PIP, questo caso non ha fornito alcuna prova che un'autorizzazione alla commercializzazione rilasciata da un'autorità nazionale avrebbe impedito le pratiche deliberatamente fraudolente di un fabbricante dopo che il prodotto sia stato autorizzato all'immissione sul mercato. In realtà il caso PIP evidenzia piuttosto la necessità di potenziare il sistema di sicurezza post commercializzazione, aspetto che viene trattato nelle opzioni strategiche relative all'obiettivo 2. In assenza di elementi di prova a favore di una valutazione centralizzata da parte di un'autorità di regolamentazione per conseguire gli obiettivi della presente revisione, tale cambiamento radicale nel sistema normativo appare inadeguato.

È stata quindi **scelta** l'opzione di uno **sviluppo dell'attuale regime mantenendo lo stesso approccio giuridico**. Questo consentirà di sviluppare il sistema esistente, che ha costituito un modello di convergenza internazionale della legislazione sui dispositivi medici, e di renderlo più adatto al suo scopo. L'opzione è sostenuta da autorità competenti e fabbricanti nonché da molti altri soggetti interessati ed è la più adatta a conseguire gli obiettivi globali dell'iniziativa legislativa. Tale opzione è ulteriormente descritta in dettaglio nelle singole opzioni strategiche, alcune delle quali sono alternative, mentre altre possono essere cumulative, per conseguire anche gli obiettivi specifici perseguiti dalla revisione ed ovviare ai problemi individuati. La tabella che segue indica le opzioni strategiche prescelte per ciascun obiettivo specifico.

La valutazione dell'impatto lascia tuttavia aperta la scelta dell'opzione prescelta, demandandola a una decisione a livello politico, nel caso dei due seguenti obiettivi:

- obiettivo 1 (controllo uniforme degli organismi notificati):
  - trasferimento della competenza di designazione e controllo degli organismi notificati a un organismo UE oppure

- designazione e controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri dopo la collaborazione con "gruppi comuni di valutazione" composti da valutatori di altri Stati membri e di un organismo UE.
- obiettivo 7 (governance - gestione efficace ed efficiente del sistema normativo):
  - estensione della competenza dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per includere i dispositivi medici ed istituzione di un gruppo di esperti sui dispositivi medici presso tale agenzia oppure
  - gestione del sistema normativo dei dispositivi medici da parte della Commissione (con la partecipazione del Centro comune di ricerca) e istituzione di un gruppo di esperti sui dispositivi medici sostenuto da tale istituzione.

Obiettivi specifici	Opzioni strategiche prescelte
<b>Problema 1: Supervisione degli organismi notificati</b>	
Obiettivo 1: controllo uniforme degli organismi notificati	Nuove prescrizioni minime per gli organismi notificati  <i>nonché</i>  designazione e monitoraggio degli organismi notificati da parte di un organismo UE  <u>oppure</u> designazione e monitoraggio degli organismi notificati da parte degli Stati membri con la collaborazione di "gruppi comuni di valutazione"  <i>nonché</i>  obbligo di notifica delle nuove domande di valutazione della conformità e possibilità di controllo ex-ante
<b>Problema 2: Sicurezza post commercializzazione (vigilanza e sorveglianza del mercato)</b>	
Obiettivo 2: maggiore chiarezza giuridica e coordinamento nell'ambito della sicurezza post commercializzazione	Chiarimento dei termini principali e degli obblighi delle parti coinvolte nella vigilanza  <i>nonché</i>  comunicazione degli incidenti a livello centrale ed analisi coordinata di determinati incidenti ad alto rischio  <i>nonché</i>  promozione della cooperazione delle autorità di sorveglianza del mercato
<b>Problema 3: Status normativo dei prodotti</b>	
Obiettivo 3: soluzione intersettoriale dei casi <i>borderline</i>	Istituzione di competenze intersettoriali per i casi <i>borderline</i> e possibilità di determinare lo status normativo dei prodotti a livello di UE in alcuni settori
<b>Problema 4: Assenza di trasparenza e tracciabilità armonizzata</b>	

Obiettivo 4: maggiore trasparenza relativa ai dispositivi medici presenti sul mercato UE, in particolare per quanto riguarda la loro tracciabilità	Registrazione centrale degli operatori economici ed elenchi dei dispositivi medici immessi sul mercato UE  <i>nonché</i>  prescrizione sulla tracciabilità dei dispositivi medici
<b>Problema 5: Accesso ad esperti esterni</b>	
Obiettivo 5: maggiore coinvolgimento di esperti esterni scientifici e clinici	Designazione di un gruppo di esperti e di laboratori di riferimento UE
<b>Problema 6: Obblighi e responsabilità poco chiari e insufficienti per gli operatori economici, in particolare nei settori dei servizi diagnostici e delle vendite via internet</b>	
Obiettivo 6: chiari obblighi e responsabilità per gli operatori economici, anche nei settori dei servizi diagnostici e delle vendite via internet	Adeguamento alla decisione 768/2008, prescrizioni supplementari per i mandatori e chiarimento degli obblighi nel settore dei servizi diagnostici  <i>nonché</i>  regolamentazione delle vendite via internet mediante un'azione normativa non vincolante
<b>Problema 7: Gestione del sistema normativo</b>	
Obiettivo 7: governance – gestione efficace ed efficiente del sistema normativo	Estensione della competenza dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per includere i dispositivi medici ed istituzione di un gruppo di esperti sui dispositivi medici presso tale agenzia  <i>oppure</i> gestione del sistema normativo dei dispositivi medici da parte della Commissione europea e istituzione di un gruppo di esperti sui dispositivi medici sostenuto da tale istituzione

Le due tabelle che seguono indicano le opzioni strategiche prescelte rispettivamente nel settore dei dispositivi medici diversi dagli IVD e nel settore degli IVD per quanto riguarda gli obiettivi specifici supplementari perseguiti nei rispettivi settori:

<b>Questioni pertinenti per i dispositivi medici <u>diversi</u> dai dispositivi medico-diagnostici in vitro</b>	
<b>Obiettivi specifici</b>	<b>Opzioni strategiche prescelte</b>
<b>Problema DM-1: Ambito - lacune o incertezze normative</b>	
Obiettivo DM-1: rimedio alle lacune e ai vuoti giuridici	Regolamentazione dei prodotti fabbricati utilizzando come dispositivi medici cellule e tessuti umani non vitali  <i>nonché</i>  regolamentazione di determinati dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi senza scopo medico nella direttiva sui dispositivi medici  <i>nonché</i>

	regolamentazione armonizzata del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso
<b>Problema DM-2: Adeguamento delle prescrizioni giuridiche agli sviluppi tecnologici, scientifici e normativi</b>	
Obiettivo DM-2: prescrizioni giuridiche adeguate che tengano conto degli sviluppi tecnologici, scientifici e normativi	Revisione delle norme di classificazione e dei requisiti essenziali relativi a dispositivi o tecnologie specifici
<b>Problema DM-3: Valutazione clinica e indagini cliniche, in particolare quelle effettuate in più di uno Stato membro</b>	
Obiettivo DM-3: maggiore certezza del diritto e coordinamento nell'ambito della valutazione e delle indagini cliniche, in particolare quelle effettuate in più di uno Stato membro	Introduzione del termine "sponsor" per le indagini cliniche e ulteriore chiarimento delle disposizioni fondamentali nell'ambito della valutazione e delle indagini cliniche  <i>nonché</i>  valutazione coordinata delle indagini multinazionali da parte degli Stati membri in cui l'indagine viene effettuata

<b>Questioni pertinenti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)</b>	
<b>Obiettivi specifici</b>	<b>Opzioni strategiche prescelte</b>
<b>Problema IVD-1: Ambito - lacune o incertezze normative</b>	
Obiettivo IVD-1: rimedio alle lacune e ai vuoti giuridici	Chiarimento dell'ambito dell'esenzione dei test "interni", obbligo di accreditamento per i fabbricanti di tali test e subordinazione dei test "interni" a rischio elevato (classe D) alle prescrizioni della direttiva sugli IVD  <i>nonché</i>  modifica della definizione giuridica degli IVD per includere i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una patologia o una malattia  <i>nonché</i>  regolamentazione dei test diagnostici di accompagnamento ( <i>companion diagnostics</i> ) a norma dei regolamenti sugli IVD e interazione con il settore dei medicinali
<b>Problema IVD-2: Classificazione degli IVD e loro adeguata valutazione della conformità, compresa la verifica relativa al rilascio delle partite</b>	
Obiettivo IVD-2: classificazione e valutazione della conformità degli IVD appropriate e consolidate	Adozione delle norme di classificazione della GHTF e adattamento delle procedure di valutazione della conformità ai pertinenti orientamenti della GHTF  <i>nonché</i>

	verifica relativa al rilascio delle partite di IVD ad alto rischio da parte del fabbricante sotto il controllo di un organismo notificato e del laboratorio di riferimento UE
<b>Problema IVD-3: Prescrizioni giuridiche poco chiare e necessità di adattarle al progresso tecnologico</b>	
Obiettivo IVD-3: prescrizioni giuridiche chiare e aggiornate ai fini di una maggiore sicurezza e di migliori prestazioni degli IVD	<p>Chiarimento legislativo delle prescrizioni relative alle prove cliniche sugli IVD</p> <p style="text-align: center;"><i>nonché</i></p> <p>chiarimento sulle prescrizioni giuridiche riguardanti gli IVD per le analisi decentrate</p> <p style="text-align: center;"><i>nonché</i></p> <p>conformità alla direttiva sui dispositivi medici, se del caso</p>

Le opzioni strategiche prescelte risultano le più adatte ad accrescere la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti nell'intera UE, a migliorare il funzionamento del mercato interno e a fornire un quadro normativo favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria europea dei dispositivi medici, in particolare delle PMI.

Nella scelta delle opzioni si è tenuto conto anche dei diversi costi e benefici<sup>5</sup>. Alcune opzioni prescelte, quali la registrazione centrale degli operatori economici e dei dispositivi medici o le prescrizioni sulla tracciabilità dei dispositivi medici, comporteranno costi amministrativi per gli operatori economici. Tali costi sono tuttavia giustificati dagli obiettivi della revisione e saranno ampiamente compensati dal risparmio dovuto alla riduzione di costi amministrativi analoghi sostenuti attualmente o prossimamente a livello nazionale. Ad esempio i costi per la registrazione centrale di circa 21,6 Mio EUR sarebbero compensati da risparmi compresi tra 81,6 Mio EUR e 157,1 Mio EUR sui costi dovuti alle molteplici prescrizioni di registrazione nei vari Stati membri. Gli operatori economici otterranno quindi un vantaggio netto dalla combinazione delle opzioni prescelte, mentre nel contempo verranno notevolmente accresciuti i livelli di trasparenza e di protezione della sanità pubblica.

Anche le amministrazioni nazionali potranno realizzare qualche risparmio sui costi: in futuro alcuni compiti, quali la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici, saranno trasferiti al livello di UE; la duplicazione dei compiti tra alcuni Stati membri verrà evitata grazie ad esempio all'analisi coordinata di determinati incidenti gravi; alcune competenze, conoscenze ed apparecchiature verranno condivise, ad esempio nell'ambito della sorveglianza del mercato.

A livello di UE le esigenze di bilancio stimate per l'attuazione delle opzioni strategiche prescelte sono comprese tra 8,9 Mio EUR e 12,5 Mio EUR all'anno in base alla scelta di opzioni demandata alla decisione politica. La maggior parte del finanziamento sarà impiegata per le risorse umane (tra 35 e 50 equivalenti a tempo pieno, in base alla scelta delle opzioni strategiche) destinate alle attività tecniche, scientifiche e ai corrispondenti compiti operativi necessari a garantire una gestione sostenibile ed efficiente del sistema a livello di UE. La seconda quota consistente sarà impiegata per lo sviluppo e il mantenimento di

<sup>5</sup> Un quadro d'insieme dei costi e dei benefici relativi alle opzioni strategiche prescelte figura nella valutazione dell'impatto, parte III, appendice 9.

un'infrastruttura informatica necessaria per conseguire gli obiettivi della revisione (in media circa 2 Mio EUR/anno nel periodo 2014-2017 e 1,8 Mio EUR/anno nel 2018 e succ.).

## 7. CONCLUSIONI, MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Le opzioni prescelte contribuiranno ad ottenere un solido quadro normativo che

- sia adatto al progresso tecnico e scientifico presente e futuro,
- contenga norme più chiare, più facili da rispettare per gli operatori economici e da applicare per le autorità nazionali nonché
- fornisca gli strumenti necessari per una gestione adeguata, efficiente e credibile a livello di Unione europea.

Gli aspetti positivi dell'attuale sistema (favorevole all'innovazione, con un rapido accesso al mercato ed efficiente in termini di costi) saranno mantenuti, mentre gli aspetti negativi (protezione difforme della sanità pubblica, applicazione incoerente delle prescrizioni giuridiche, assenza di fiducia e di trasparenza) verranno corretti. In tal modo verrà migliorata la sicurezza di tutti i pazienti e utilizzatori europei e sarà rafforzata la posizione dell'Europa all'avanguardia dell'innovazione nell'ambito della tecnologia medica. Sia in Europa che nel mondo verrà accresciuta la fiducia nella marcatura CE sui dispositivi medici, portando così a un funzionamento più agevole del mercato interno e del commercio internazionale. La revisione del quadro normativo sui dispositivi medici contribuisce pertanto all'Atto per il mercato unico e all'Unione dell'innovazione, che rientrano entrambi nella strategia EUROPA 2020.

L'iniziativa legislativa contribuirà inoltre al programma di semplificazione della Commissione trasformando le tre principali direttive esistenti, le tre direttive di modifica e due direttive di esecuzione della Commissione in due regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio, mantenendo l'approccio della coregolamentazione favorito dalla standardizzazione e da un'unica registrazione in luogo di molteplici prescrizioni nazionali.

L'efficace applicazione del futuro quadro normativo sui dispositivi medici dipenderà da diversi fattori. Alcuni degli strumenti di monitoraggio o valutazione definiti nella valutazione dell'impatto sono:

- assistenza agli Stati membri nel conformare la legislazione nazionale al futuro quadro normativo UE e monitoraggio di tale processo;
- tabella di marcia predisposta dalla Commissione e dagli Stati membri per la valutazione e la designazione di tutti gli organismi notificati esistenti secondo le nuove prescrizioni e la nuova procedura di designazione entro tre anni dall'entrata in vigore della nuova legislazione;
- statistiche annuali riguardanti il numero di incidenti segnalati alla banca dati centrale sulla vigilanza e il numero di analisi coordinate relative agli interventi correttivi;
- tempestivo utilizzo dell'infrastruttura informatica in stretta cooperazione tra i servizi operativi e gli esperti informatici;
- completa applicazione di un sistema europeo di identificazione unica dei dispositivi (UDI) circa dieci anni dopo l'entrata in vigore della nuova legislazione in stretta cooperazione con i partner internazionali, in particolare la FDA statunitense, per

garantire una compatibilità a livello mondiale e consentire la tracciabilità tra le rispettive giurisdizioni;

- relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sui risultati del "pacchetto sui dispositivi medici" dieci anni dopo la sua adozione, per quanto riguarda l'impatto delle nuove norme in rapporto alla sanità pubblica e sicurezza dei pazienti, al mercato internazionale, al carattere innovativo e alla concorrenzialità dell'industria dei dispositivi medici (con particolare attenzione alle PMI).