



CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 26 novembre 2013
(OR. en)

16609/13

Fascicoli interistituzionali:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

PHARM 67
SAN 465
MI 1061
COMPET 862
CODEC 2672

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Oggetto:	Preparazione della sessione del Consiglio " Occupazione, politica sociale, salute e consumatori " del 9 e 10 dicembre 2013 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 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <i>- Relazione sull'andamento dei lavori</i>

Si allega per le delegazioni una relazione sui progressi compiuti nell'esame della proposta relativa ai dispositivi medici e della proposta relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che sarà sottoposta dalla presidenza al Consiglio EPSCO nella sessione del 9 e 10 dicembre 2013.

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

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

RELAZIONE DELLA PRESIDENZA SULL'ANDAMENTO DEI LAVORI

INTRODUZIONE

Le proposte della Commissione

1. Il 27 settembre 2012 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo:
 - una proposta di regolamento relativa ai dispositivi medici¹ volta a sostituire le direttive del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi² e 93/42/CEE³ concernente i dispositivi medici, e
 - una proposta di regolamento relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*⁴ destinata a sostituire la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*⁵

sulla base dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Si applica la procedura legislativa ordinaria.

¹ Doc. 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1.

² GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

³ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁴ Doc. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.

⁵ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

2. Obiettivo delle proposte è la revisione del quadro legislativo europeo sui dispositivi medici, assicurando al contempo:
- il più elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza;
 - l'efficace immissione sul mercato di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi e la loro disponibilità per pazienti, consumatori e operatori sanitari in modo tempestivo;
 - il corretto funzionamento del mercato interno e della competitività dell'Unione, nonché un ambiente favorevole all'innovazione nel settore dei dispositivi medici.

Consultazioni

3. Il Comitato economico e sociale è stato consultato a norma dell'articolo 114, paragrafo 1 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) ed ha formulato un parere il 14 febbraio 2013⁶.

Il Comitato delle regioni, anch'esso consultato il 15 ottobre 2012, non ha formulato un parere considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle autorità locali o regionali.

4. Ai sensi del protocollo n. 2, allegato ai trattati, i parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Pur avendo formulato alcuni commenti sulle proposte, detti parlamenti nazionali non hanno formulato alcun veto⁷.
5. Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013.⁸

⁶ INT/665-666-667.

⁷ <http://www.ipex.eu/>.

⁸ Doc. 5590/13.

Parlamento europeo

6. Presso il Parlamento europeo, le proposte sono state esaminate dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. I relatori nominati sono la sig.ra Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D, DE) per la proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici e il sig. Peter LIESE (EPP, DE) per la proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici *in vitro*.
7. Il 22 ottobre 2013 il Parlamento europeo ha votato le relazioni e gli emendamenti sottoposti alla plenaria⁹ e, ritardando il voto su una risoluzione in prima lettura, ha dato mandato ai relatori di avviare i negoziati con il Consiglio.

SITUAZIONE DEI LAVORI AL CONSIGLIO

8. In linea generale, le delegazioni hanno accolto le proposte con favore. In questa fase, tuttavia, esse hanno formulato riserve generali d'esame sull'integralità dei testi proposti. Inoltre, le delegazioni danese e del Regno Unito hanno formulato riserve d'esame parlamentare.
9. Le due proposte nel loro complesso contano circa 200 articoli (20 capi) e 30 allegati. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" (in appresso il gruppo) si è riunito 11 volte nel corso delle presidenze cipriota e irlandese, e in tali occasioni ha esaminato i seguenti capi:
 - **capo I** di entrambe le proposte - Campo di applicazione e definizioni
 - **capo IV** di entrambe le proposte - Organismi notificati
 - **capo V** di entrambe le proposte - Classificazione e valutazione della conformità
 - **capo VI** - Valutazione clinica e indagini cliniche (proposta dispositivi medici) e Evidenze cliniche (proposta dispositivi medico-diagnostici in vitro), e

⁹ Gli emendamenti adottati dalla plenaria del PE figurano nei docc. 14936/13 e 14937/13.

- **capo VIII** di entrambe le proposte - *Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi*

10. In parallelo, la presidenza irlandese ha organizzato riunioni informali di esperti tecnici per esaminare gli aspetti tecnici, formulare proposte redazionali e contribuire a identificare le problematiche politiche da discutere in sede di gruppo, riguardanti i seguenti allegati delle proposte:

- **allegato VI** di entrambe le proposte - *Prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati;*
- **allegato VII** di entrambe le proposte - *Criteri di classificazione;*
- **allegati XIII e XIV** della proposta sui dispositivi medici - *Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione e Indagini cliniche* e **allegati XII e XIII** della proposta sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - *Evidenze cliniche e follow-up post-commercializzazione e Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi.*

I risultati di tali riunioni sono stati commentati dalle delegazioni per iscritto e verranno raccolti in documenti destinati a formare la base per i lavori nel corso delle future presidenze.

11. La presidenza lituana aveva programmato sei riunioni del gruppo il 16 luglio, 18 settembre, 17 ottobre, 19 novembre, 2 e 16 dicembre. Fino ad oggi esso ha intrapreso il primo esame del

- **capo II** - *Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione*, di entrambe le proposte, nonché
- del **capo III** - *Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, banca dati europea dei dispositivi medici*, di entrambe le proposte.

- Il **capo VII** - *Vigilanza e sorveglianza del mercato* - sarà esaminato nell'ultima riunione del gruppo il 16 dicembre.
12. La presidenza lituana ha inoltre organizzato riunioni informali di esperti tecnici il 16 e 18 ottobre, il 20, 21 e 22 novembre e il 3 dicembre per esaminare gli aspetti tecnici:
- dell'**allegato I** di entrambe le proposte - *Requisiti generali di sicurezza e prestazione*, e
 - dell'**allegato VIII** di entrambe le proposte - *Valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame della progettazione*.
13. Per quanto riguarda, in particolare, i **capi II e III** di entrambe le proposte, sono emerse varie questioni importanti, tra cui:
- l'eventuale necessità di regolamentare a livello di UE i dispositivi fabbricati e destinati ad essere utilizzati esclusivamente in una singola istituzione sanitaria e come farlo;
 - la misura in cui i dispositivi medici offerti "mediante i servizi della società dell'informazione" debbano essere specificamente disciplinati dai regolamenti proposti oppure debbano essere semplicemente soggetti alle norme generali della direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza¹⁰ e della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione¹¹;
 - il contenuto degli obblighi degli operatori economici: le delegazioni ritengono che sia necessario garantire una corretta delimitazione delle responsabilità tra i vari operatori economici, in particolare per evitare lacune o sovrapposizioni;

¹⁰ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

¹¹ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

- la necessità di sorveglianza post-commercializzazione e relative modalità dev'essere ulteriormente esaminata in maggior profondità;
- la valutazione dei requisiti di una "persona qualificata", prestando particolare attenzione all'applicazione di detti requisiti per le piccole e medie imprese;
- la determinazione, da parte della normativa dell'UE, di quali dispositivi qualificati "monouso" dal fabbricante possano essere ricondizionati e in quali condizioni;
- la fissazione di una distinzione chiara tra l'informazione che deve essere contenuta in una tessera per il portatore di impianto, destinata ad essere portata in permanenza dal paziente, il foglietto informativo per il paziente e altri documenti che accompagnano il dispositivo;
- il fatto che i regolamenti proposti contemplino o meno considerazioni di tipo etico, riguardanti, ad esempio, la necessità di consultazioni prima di effettuare test genetici;
- le modalità di funzionamento della *banca dati europea dei dispositivi medici* (Eudamed), la sua compatibilità e la sua costituzione a partire dagli attuali sistemi nazionali, in modo da risparmiare risorse disponibili.

Prospettive

14. I dossier sono grossi e complessi e dovrebbero introdurre nel sistema alcune modifiche atte a valutare la conformità dei dispositivi medici con i requisiti giuridici, i quali devono essere attentamente valutati prima dell'attuazione del nuovo quadro giuridico.

La presidenza lituana ha quasi concluso la prima lettura completa del dispositivo dei testi. Inoltre, con l'accordo della presidenza entrante, i collaboratori della presidenza lituana sono pronti ad ultimare i lavori che hanno iniziato sugli allegati nel corso del prossimo semestre.