



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 30 October 2012**

---

**Interinstitutional Files:  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)**

---

**15626/12**

**PHARM 76  
SAN 256  
MI 673  
COMPET 657  
CODEC 2532  
INST 628  
PARLNAT 350**

**COVER NOTE**

---

from: Italian Parliament  
date of receipt: 24 October 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 -  
COM(2012) 542 final  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 -  
COM(2012) 541 final

---

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on  
Medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC)  
No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009  
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on  
*in vitro* diagnostic medical devices  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following addresses:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120542.do#dossier-COD20120266>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120541.do#dossier-COD20120267>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, 24 OTT. 2012  
Prot. n. 918/VE

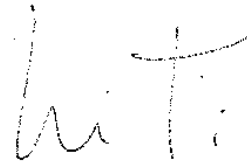
Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame dei seguenti atti:

- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM (2012) 541 definitivo);
- 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 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



(All.)

Dimitris Christofias  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII  
n. 174

## RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensori RIZZOTTI e BOSONE)

*approvata nella seduta del 17 ottobre 2012*

SULLE

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICO-DIA-  
GNOSTICI IN VITRO (COM (2012) 541 DEFINITIVO)**

**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 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

**Comunicata alla Presidenza il 23 ottobre 2012**

La Commissione,

esaminati:

– l'Atto comunitario COM (2012) 541 definitivo, recante «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

– l'Atto comunitario COM (2012) 542 definitivo, recante «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»;

considerato che le proposte di regolamento intendono stabilire le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, e relativi accessori, immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione europea per uso umano;

valutato che la Commissione europea rileva che l'attuale quadro normativo ha dimostrato i propri meriti, ma negli ultimi anni è anche stato oggetto di dure critiche. In un mercato interno cui partecipano 32 Paesi e che registra progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme compromettendo gli obiettivi principali delle direttive, che sono la sicurezza e la loro libera circolazione nel mercato interno

A) Relativamente al Protocollo n. 2 «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità» allegato al Trattato di Lisbona, la Commissione ritiene che le proposte risultano conformi.

In merito al principio di sussidiarietà, l'obiettivo delle proposte di regolamento, ovvero garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, a motivo della portata dell'azione, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri.

La Commissione europea riconosce, inoltre, un valore aggiunto dell'intervento dell'Unione, in quanto finalizzato a impedire l'adozione da parte degli Stati membri di norme diversificate che comporterebbero una frammentazione del mercato interno. La stessa Commissione europea rileva che regole e procedure armonizzate consentiranno ai fabbricanti, in particolare alle piccole e medie imprese (PMI) che rappresentano più dell'80 per cento del settore, di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato e uniforme di sicurezza a tutti i pazienti e utilizzatori europei.

In merito al principio di proporzionalità, le proposte si limitano a quanto necessario per raggiungere gli scopi perseguiti.

B) Relativamente ai profili di merito, la Commissione si esprime, per quanto di competenza, favorevolmente con le seguenti osservazioni:

1) appare necessario garantire che i dispositivi medici siano tracciabili in ogni momento e luogo del loro percorso, attraverso un flusso di dati ed informazioni che, partendo dalla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), coinvolga e responsabilizzi le singole strutture sanitarie, anche tramite l'individuazione di un responsabile dello stesso sistema di tracciabilità. Pertanto sarà fondamentale che tutta la filiera (dal fabbricante al clinico utilizzatore, passando per i magazzini ospedalieri e i dipartimenti clinici) presti attenzione alla gestione del codice unico di identificazione dei dispositivi medici (UDI), anche se ciò potrà creare ulteriori appesantimenti amministrativi soprattutto tra gli operatori. Si valuti altresì l'opportunità di creare un *database* automatico e dinamico che riporti le varie segnalazioni e permetta un controllo dei codici alfanumerici, soprattutto per i dispositivi medici appartenenti alle classi II b e III;

2) nell'ottica della trasparenza, stante l'inesistenza di una banca dati rivolta al pubblico, è essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni su eventuali segnali di nocività o malfunzionamento, oltre a strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive. In tale contesto è importante che tutto il personale sanitario coinvolto nella gestione dei dispositivi medici sia correttamente informato e aggiornato circa le disposizioni, nazionali e regionali, riguardanti tali prodotti;

3) la competenza sulla vigilanza dovrebbe andare alle regioni, che dovrebbero creare e coordinare una rete dei referenti aziendali, sensibilizzare gli operatori sanitari, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo, al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni nonché istituire un registro informatico regionale, per la raccolta e la diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che confluisca in un registro informatico nazionale e quindi in quello europeo; si dovrebbe inoltre introdurre l'obbligo di identificare in cartella clinica il dispositivo utilizzato e impiantato nel percorso terapeutico del paziente;

4) appare necessario garantire una maggiore omogeneizzazione delle procedure riguardanti gli organismi notificati che devono possedere caratteristiche simili nell'approccio e nel trattamento delle tecnologie biomediche sul mercato comunitario;

5) andrebbe valutata l'opportunità di prevedere un congruo periodo di transizione che consenta l'effettiva attuazione delle disposizioni contenute nelle proposte in esame, anche alla luce dei necessari adattamenti da parte del sistema sanitario nazionale.

Infatti, il nuovo sistema presupporrà una gestione molto più complessa per il processo di autorizzazione-introduzione dei dispositivi me-

dici; l'applicazione dei nuovi regolamenti europei garantirà un flusso informativo di dati molto utili nel momento in cui questi potranno essere linkati con il flusso della scheda di dimissione ospedaliera (SDO); solo questo *record linkage* permetterà lo sfruttamento di un enorme patrimonio informativo che altrimenti faticherebbe a esprimere il proprio valore; in un'ottica di sistema sanitario, permarrà l'esigenza di dotarsi di un approccio alla valutazione dei dispositivi medici in termini di costo - efficacia in una prospettiva di *health technology assessment*; alla fase di introduzione sul mercato dovrebbe seguire una sistematica valutazione dell'impatto dell'uso di tali tecnologie per verificarne tempestivamente non solo il loro profilo di costo efficacia ma l'eventuale contributo alla riduzione della spesa.

A questo proposito si dovrebbe analizzare con cura l'esperienza inglese del *National Technology Adoption Center* (NTAC) che, sfruttando i risultati del programma sperimentale *Innovation Technology Planning Procurements* (ITPP), ha definito delle modalità per identificare precocemente i dispositivi medici non solo costo-efficaci ma anche *cost-saving*, e per i quali il sistema sanitario pubblico crea dei canali privilegiati per favorirne la diffusione in collaborazione con i produttori. In buona sostanza il *National Health Service* (NHS) inglese sta ribaltando il rapporto tra industria e sistema sanitario: da un sistema sanitario «passivo» che «reagisce» all'innovazione, valutando e adottando le innovazioni proposte dall'industria, ad un sistema sanitario proattivo, che rileva i propri *unmet needs* in termini tecnologici e cerca di coinvolgere l'industria a puntare su innovazioni utili, efficaci e magari a costi inferiori per il sistema, anche attraverso un sistema di accreditamento per la produzione di specifici dispositivi.

€ 1,00