

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XVIII-bis**
n. **99**

XIV COMMISSIONE **(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE NELL'AMBITO DELLA
VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL PROTOCOLLO N. 2
ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA I REGOLAMENTI (UE) 2017/745 E (UE) 2017/746 PER QUANTO RIGUARDA LA SEMPLIFICAZIONE E LA RIDUZIONE DELL'ONERE DELLE NORME RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI E AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2022/123 PER QUANTO RIGUARDA IL SOSTEGNO DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI AI GRUPPI DI ESPERTI SUI DISPOSITIVI MEDICI E IL REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 PER QUANTO RIGUARDA L'ELENCO DELLA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE DI CUI AL SUO ALLEGATO I (COM(2025) 1023 FINAL)

Approvato il 22 aprile 2026

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I (COM(2025) 1023 final);

preso atto della relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sul documento;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi dalle memorie trasmesse da soggetti qualificati nell'ambito dell'esame delle proposte;

premesso che la proposta intende intervenire sul quadro regolatorio vigente costituito dal regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (*Medical Devices Regulation* – MDR) e dal regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* – IVDR), al fine di correggere criticità emerse nella fase applicativa, ridurre oneri amministrativi e migliorare la prevedibilità delle procedure di certificazione svolte dagli organismi notificati;

considerato che il settore dei dispositivi medici riveste rilievo essenziale sia per la tutela della salute pubblica e la resilienza dei sistemi sanitari, sia per la competitività industriale, la ricerca e l'innovazione dell'Unione europea;

osservato che la proposta non è accompagnata da una formale valutazione d'impatto, al pari di diverse proposte legislative presentate nell'attuale ciclo istituzionale europeo; tale omissione limita la piena apprezzabilità degli effetti economici, organizzativi e sanitari delle misure prospettate, nonché la comparazione con possibili opzioni normative alternative;

evidenziato altresì che tale scelta, operata dalla Commissione europea, rappresenta una manifesta violazione dell'articolo 5 del Protocollo n. 2: non vale a compensare l'omessa valutazione di impatto la pubblicazione un documento di lavoro dei Servizi della Commissione europea, contenente dati e stime di costo;

considerato che:

nell'attuale formulazione la proposta rimette alla Commissione europea il potere di ricorrere sistematicamente all'adozione di atti delegati ed esecutivi senza definire compiutamente l'ambito e la portata di tale intervento: ciò è suscettibile di alterare l'equilibrio istituzionale tra colegislatori e Commissione europea e non consente una compiuta valutazione della proposta né sotto il profilo del rispetto dei principi sulle competenze dell'UE né con riguardo al merito;

l'articolo 56 della proposta di revisione MDR e l'articolo 51 della proposta di revisione IVDR stabiliscono che la validità dei certificati non è limitata nel tempo, salvo che l'organismo notificato ritenga necessario limitare il periodo di validità « sulla base di motivi debitamente giustificati »: prevedono, inoltre, che durante il periodo di validità del certificato l'organismo notificato debba svolgere attività di sorveglianza che include riesami periodici che tengono conto degli sviluppi dello stato dell'arte;

l'articolo 17 della proposta di revisione MDR stabilisce che un dispositivo possa essere considerato monouso solo se il fabbricante può dimostrare che, per caratteristiche progettuali, materiali o biologiche, non è possibile garantire la sicurezza e la prestazione dopo il ricondizionamento e che la giustificazione fornita dal fabbricante circa l'indicazione relativa al carattere monouso è parte integrante della documentazione tecnica: in questo modo, la norma renderebbe la riprocessabilità la condizione predefinita del prodotto, rischiando di accrescere gli oneri amministrativi per i fabbricanti senza un evidente vantaggio in termini di sicurezza;

l'articolo 4 della proposta di revisione MDR e l'articolo 3 della proposta di revisione IVDR consentirebbero ad un'autorità competente di uno Stato membro di rilevare che un prodotto recante la marcatura non rientri nell'ambito di applicazione dei regolamenti MDR e IVDR e di consultare successivamente le autorità competenti degli altri Stati membri per determinare lo *status* normativo del prodotto in questione;

la proposta amplia significativamente i poteri dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), chiamata non solo a svolgere funzioni di segretariato, ma anche a supportare le autorità competenti in ambiti quali classificazione, deroghe, valutazioni e indagini cliniche, vigilanza e sorveglianza del mercato;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica su cui si fonda la proposta, come anche osservato dal Governo, è correttamente costituita dagli articoli 114 e 168, paragrafo 4, del TFUE;

ritenuta la proposta parzialmente conforme al principio di sussidiarietà in quanto:

la revisione dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 risulta necessaria per adeguare il quadro normativo in materia di dispositivi medici e medico-diagnostici, per il funzionamento del mercato unico, per favorire la competitività e l'innovazione e per ridurre gli oneri amministrativi per i fabbricanti; tali aspetti, per loro natura trascen-

dono la dimensione nazionale e richiedono disciplina uniforme a livello europeo, al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno ed evitare divergenze regolatorie tra Stati membri;

tuttavia l'ampio ricorso al conferimento alla Commissione europea di poteri delegati ed esecutivi di cui non sono circostanziati oggetto, portata e finalità non consente, come già richiamato, una compiuta valutazione della necessità e del valore aggiunto dell'intervento normativo;

la piena coerenza della proposta con il principio di sussidiarietà postula pertanto una predeterminazione dell'ambito e della portata degli atti delegati ed esecutivi, e ciò anche al fine di garantire il pieno rispetto delle previsioni di cui agli articoli 290 e 291 del TFUE, nonché di salvaguardare le prerogative conferite ai parlamenti nazionali dal Protocollo n. 2;

l'estrema semplificazione dei requisiti dei dispositivi, derivante dalla rinuncia alla valutazione completa della documentazione tecnica dei dispositivi medici da parte dei fabbricanti o dalla riduzione degli *audit* di sorveglianza condotti dagli organismi notificati sui fabbricanti rischia di compromettere l'efficacia del sistema di salute dei pazienti;

ciò configura una parziale violazione del principio di sussidiarietà che, inteso in senso dinamico, richiede che gli elementi essenziali della materia siano regolamentati a livello unionale quando, come nel caso di specie, siano evidenti la necessità e il valore aggiunto di una disciplina comune;

considerata altresì la proposta non del tutto coerente con il principio di proporzionalità alla luce della richiamata argomentazione sull'eccessiva semplificazione dei requisiti dei dispositivi: occorre infatti che venga assicurato un adeguato bilanciamento tra le esigenze di riduzione di oneri e adempimenti, da una parte, e il mantenimento di elevati standard di sicurezza ed efficacia, a tutela della salute e sicurezza dei cittadini dell'UE, dall'altra;

ritenuto altresì opportuno valutare attentamente nel corso dei negoziati interistituzionali l'opportunità di modificare:

le disposizioni relative alla validità dei certificati e alle revisioni periodiche (di cui all'articolo 56 della proposta di revisione del MDR e all'articolo 51 della proposta di revisione IVDR), che, così come formulate, rischiano di introdurre incertezze interpretative e applicazioni non uniformi, incidendo sulla prevedibilità del sistema;

l'articolo 17 della proposta di modifica del MDR, affinché la riprocessabilità dei dispositivi non assurga ad opzione predefinita, ma si preservi la libertà di scelta in capo al fabbricante tra dispositivo monouso e dispositivo riprocessabile, nel rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione;

le disposizioni in materia di *governance* e di *status* regolatorio dei prodotti già marcati CE (di cui all'articolo 4 nella proposta di revisione MDR, ed all'articolo 3 nella proposta di revisione IVDR), al fine di evitare che possano rimettere in discussione certificazioni già rilasciate al di fuori di casi eccezionali fondati su evidenze concrete di

rischio per la salute dei pazienti: si ritiene infatti essenziale che il certificato CE continui a rappresentare l'elemento centrale del sistema, garantendo certezza giuridica e stabilità del mercato, e che eventuali interventi successivi si collochino all'interno delle procedure di sorveglianza già previste da entrambi i Regolamenti;

l'ampiezza dei poteri e del ruolo conferiti all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che dovrebbe limitarsi ad un coordinamento di natura amministrativa, dal momento che l'eventuale trasferimento di competenze all'EMA rischia di ridurre significativamente le attività degli organismi notificati, compromettendo la loro capacità di certificare dispositivi e generando potenzialmente difficoltà nell'accesso dei dispositivi al mercato;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio ed alla Commissione europea nell'ambito del dialogo politico,

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



190182192800