P10_TA(2024)0028

Necessità urgente di rivedere il regolamento sui dispositivi medici

Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2024 sulla necessità urgente di rivedere il regolamento sui dispositivi medici (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Il Parlamento europeo,

— visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168,

— visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([1]) (MDR),

— visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ([2]) (IVDR),

— visto il regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro ([3]),

— visti il regolamento (UE) 2020/561 ([4]), il regolamento (UE) 2022/112 ([5]), il regolamento (UE) 2023/607 e il regolamento (UE) 2024/1860 ([6]) che prorogano i periodi di attuazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746,

— vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro presentata dalla Commissione (COM(2023)0010),

— viste la relazione annuale 2023 dell'Agenzia europea per i medicinali e la sua analisi sull'accesso al mercato e le preoccupazioni per la sicurezza dei dispositivi medici,

— visto l'articolo 136, paragrafi 2 e 4, del suo regolamento,

A. considerando che i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro svolgono un ruolo cruciale nell'assistenza sanitaria di elevata qualità, incidendo direttamente sulla salute, la sicurezza e il benessere di milioni di pazienti in tutta l'UE;

B. considerando che sul mercato dell'UE sono disponibili circa 500 000 dispositivi medici diversi che coprono un'ampia gamma di tecnologie, dalle lenti a contatto ai pacemaker, e hanno finalità diverse, tra cui la diagnosi, la prevenzione, il trattamento, la riabilitazione, nonché il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e del lavoro degli operatori sanitari e dei prestatori di assistenza;

C. considerando che, tra gli Stati membri, persistono disparità nell'accesso ai dispositivi medici, le quali incidono sull'assistenza ai pazienti e portano a diseguaglianze sanitarie; che tali disparità evidenziano la necessità di migliorare la disponibilità e l'accessibilità economica dei dispositivi essenziali;

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 2024/1860 del 9.7.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. considerando che i regolamenti MDR e IVDR sono stati adottati per rafforzare il quadro normativo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro in risposta a diversi importanti scandali relativi ad attrezzature mediche non sicure, al fine di garantire standard più elevati di sicurezza, trasparenza e prestazione clinica e promuovendo al contempo l'innovazione nel settore;

E. considerando che i regolamenti MDR e IVD hanno introdotto requisiti più rigorosi per le valutazioni cliniche, la sorveglianza post-commercializzazione e le segnalazioni in materia di vigilanza, promuovendo la trasparenza nei processi di approvazione e monitoraggio;

F. considerando che, a dispetto di tali obiettivi, l'attuazione dell'MDR e dell'IVDR ha incontrato notevoli difficoltà, che oltre a comportare ritardi hanno impedito la certificazione e l'approvazione di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, con ripercussioni in particolare sulle piccole e medie imprese (PMI), e hanno provocato carenze di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, limitando così l'accesso dei pazienti a tecnologie terapeutiche e diagnostiche innovative e salvavita;

G. considerando che molti portatori di interessi, in particolare i piccoli e medi produttori, gli organismi notificati e i prestatori di assistenza sanitaria hanno segnalato difficoltà nel seguire le complesse procedure normative stabilite dagli attuali regolamenti MDR e IVDR, con potenziali rischi per la continua disponibilità nell'UE di dispositivi medici salvavita e di test diagnostici in vitro essenziali;

H. considerando che i periodi transitori per l'attuazione dei regolamenti MDR e IVD sono stati prorogati più volte per affrontare questioni quali la capacità degli organismi notificati e per concedere all'industria più tempo per adeguarsi alle nuove norme al fine di evitare che i dispositivi vengano ritirati dal mercato dell'UE;

I. considerando che a causa, tra l'altro, dell'assenza di procedure armonizzate tra gli organismi notificati nell'UE, i fabbricanti possono trovarsi in alcuni casi a far fronte a tempistiche imprevedibili per la certificazione e l'accesso al mercato, il che crea una situazione di imprevedibilità, oltre che decisioni incoerenti e una mancanza di trasparenza in relazione al lavoro svolto dagli organismi notificati;

J. considerando che è necessario che i quadri normativi tengano meglio conto dei dispositivi innovativi che rispondono alle esigenze mediche insoddisfatte e prevedano una migliore definizione delle priorità e procedure rapide;

K. considerando che la Commissione ha avviato azioni non legislative per sostenere la transizione verso l'MDR e l'IVDR, concentrandosi in particolare sulla disponibilità di dispositivi medici sul mercato, sulla preparazione degli organismi notificati, sullo sviluppo di dispositivi orfani e a uso pediatrico, sul sostegno alle PMI e sulla soppressione dei corrispettivi per la consulenza scientifica nei settori critici in cui, nonostante dette misure, permangono problemi di natura finanziaria e amministrativa, in particolare nei settori dei dispositivi orfani e a uso pediatrico;

L. considerando che i termini per l'attuazione dell'MDR e dell'IVDR sono stati prorogati più volte per aiutare l'industria ad adattarsi alle nuove normative, prevenire i ritiri dal mercato e garantire la fornitura continua di dispositivi; che tali proroghe sono state fondamentali per mantenere la protezione della salute pubblica durante la pandemia di COVID-19;

M. considerando che, dall'adozione dei regolamenti MDR e IVD, la Commissione ha anche introdotto nuove disposizioni riguardanti la banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) e un sistema di notifica per le interruzioni del mercato o l'interruzione dell'approvvigionamento;

N. considerando che è importante garantire che i pazienti e gli operatori sanitari abbiano accesso a tutti i documenti pertinenti e a tutte le decisioni adottate dagli organismi notificati;

O. considerando che il quadro normativo innovativo relativo ai dispositivi medici a base di sostanze, introdotto dall'MDR, mira a incoraggiare lo sviluppo di terapie che agiscono con mezzi non farmacologici, non immunologici e non metabolici; che le linee guida e le decisioni emanate dalle autorità nazionali fissano limiti che classificano i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'MDR in altre categorie normative, il che è contrario all'obiettivo del legislatore dell'UE di promuovere l'innovazione terapeutica;

P. considerando che le applicazioni di sanità elettronica la cui finalità corrisponde alla definizione di dispositivi medici non sono attualmente certificate e possono pertanto mettere a repentaglio i dati sanitari degli utenti;

1. invita la Commissione a proporre, entro la fine del primo trimestre del 2025, atti delegati e di esecuzione all'MDR e all'IVDR per affrontare le sfide e le strozzature più urgenti nell'attuazione dei quadri legislativi e a proporre la revisione sistematica di tutti gli articoli pertinenti di tali regolamenti, accompagnata da una valutazione d'impatto, da condurre quanto prima;

2. invita la Commissione a sfruttare appieno gli strumenti legislativi e non legislativi per risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica per semplificare il processo di regolamentazione, migliorare la trasparenza ed eliminare le pratiche amministrative inutili a carico degli organismi notificati e dei fabbricanti, in particolare le PMI, senza compromettere la sicurezza dei pazienti;

3. deplora il rischio di carenze di dispositivi medici e la mancanza di accesso a determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro in alcune parti dell'UE; sottolinea che l'accessibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria, compresi i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, non dovrebbero dipendere dal luogo in cui si trova un paziente nell'UE;

4. incoraggia gli organismi notificati a garantire che vi siano risorse sufficienti per soddisfare tempestivamente la domanda del mercato; invita, a tale proposito, la Commissione e gli Stati membri a rafforzare il sostegno e la cooperazione per garantire che gli organismi notificati dispongano delle capacità e dei mezzi ottimali per attuare pienamente il quadro normativo;

5. sostiene l'introduzione di calendari trasparenti e vincolanti che prevedano sospensioni dei termini per le fasi procedurali della valutazione di conformità da parte degli organismi notificati, in modo da creare certezza giuridica per i fabbricanti in merito alla procedura di accesso al mercato e alla sua durata all'interno dell'UE;

6. chiede che le tariffe e le strutture tariffarie degli organismi notificati siano trasparenti per consentire agli operatori economici di confrontare gli organismi notificati e compiere scelte informate, in modo da garantire che le tariffe continuino a essere un equo compenso per il servizio pubblico fornito;

7. sottolinea la necessità di eliminare l'inutile ricertificazione dei prodotti e sottolinea che alcuni aggiornamenti o adeguamenti dei prodotti non dovrebbero necessariamente portare a una ricertificazione completa del prodotto; sottolinea la necessità di armonizzare tali disposizioni e garantire la coerenza in tutta l'UE; chiede la cooperazione tra le autorità competenti e gli organi consultivi responsabili di altri quadri normativi e sottolinea la necessità di una classificazione corretta e coerente dei prodotti;

8. invita vivamente la Commissione a prendere in considerazione procedure rapide e prioritarie per l'approvazione di tecnologie innovative nei settori in cui le esigenze mediche non sono soddisfatte e per i dispositivi connessi alle emergenze sanitarie;

9. sottolinea la necessità di proteggere i dati sanitari raccolti dalle applicazioni di sanità elettronica includendo espressamente tali applicazioni nell'ambito di applicazione dell'MDR riveduto e stabilendo disposizioni adeguate al riguardo;

10. sottolinea la necessità di stabilire una chiara definizione operativa di «dispositivo orfano», come stabilito dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici nell'MDR e nell'IVDR, al fine di facilitare l'adozione di misure armonizzate in tutta l'UE; chiede inoltre un sistema solido per impedire l'uso indebito attraverso una «orfanizzazione» artificiale dei dispositivi;

11. chiede l'introduzione di norme adattate per i dispositivi medici orfani e a uso pediatrico senza compromettere la sicurezza dei pazienti e sottolinea la necessità di procedure di valutazione della conformità più efficienti, adattate ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a mercati relativamente piccoli, come i prodotti per la cura dei bambini o delle malattie rare;

12. invita la Commissione ad agevolare la raccolta di dati clinici dai registri nazionali esistenti per i piccoli gruppi di pazienti trattati o diagnosticati con dispositivi orfani e a uso pediatrico, nel rispetto della protezione dei dati personali; riconosce le sfide cui devono far fronte varie PMI nell'adattarsi ai quadri giuridici; invita gli Stati membri e la Commissione a elaborare misure specifiche a sostegno delle PMI, tra cui la fornitura di modelli di documenti e moduli di domanda, orientamenti normativi e altre forme di assistenza per ridurre i costi e la complessità dei quadri normativi;

13. invita la Commissione a monitorare costantemente la disponibilità di dispositivi, in particolare gli ultimi esemplari di taluni tipi di dispositivi, e ad adottare misure adeguate affinché restino disponibili sul mercato dell'UE; chiede, a tale proposito, un'attuazione piena e urgente di EUDAMED, che consentirà di trattare le informazioni sui dispositivi medici e sui fabbricanti per migliorare la trasparenza, fornire un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari e rafforzare il coordinamento tra gli Stati membri;

14. sottolinea che qualsiasi nuova normativa o modifica delle norme esistenti deve prevedere un adeguato periodo di transizione onde assicurare che tutte le parti interessate dispongano di tempo sufficiente per adeguarsi ai cambiamenti;

15. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.