



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

EUROPA: ANCORA SORPRESE?

Daniele Dondarini
Resp. CNA Unione
Benessere e Sanità
Emilia-Romagna

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

- **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 e questo compromette gli obiettivi principali delle direttive, che sono la sicurezza dei dispositivi medici e la loro libera circolazione nel mercato interno. Esistono inoltre lacune o incertezze normative in rapporto ad alcuni prodotti (ad es. dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi utilizzati per scopi cosmetici).**
- **La presente revisione mira a superare questi difetti e lacune e a rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.**

26/09/2012

Dispositivi su misura

I fabbricanti di dispositivi medici destinati ad un singolo paziente, denominati "dispositivi su misura", devono garantire che i loro dispositivi siano sicuri e offrano le prestazioni previste, ma i loro oneri dal punto di vista normativo restano modesti.

La persona qualificata

- I seguenti concetti sono inoltre nuovi nel settore dei dispositivi medici:

è stato introdotto l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una **"persona qualificata" responsabile del rispetto della normativa**. Prescrizioni analoghe esistono nella legislazione UE sui medicinali e nelle leggi nazionali che attuano la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva sui dispositivi medici in alcuni Stati membri;

Cosmetico o disp. Med.?

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici è modificato per consentire alla Commissione di stabilire se un determinato prodotto rientra nella definizione di prodotto cosmetico.

Abbiamo tempo?

Il nuovo regolamento **sarà applicabile tre anni dopo la sua entrata in vigore** affinché i fabbricanti, gli organismi notificati e gli Stati membri abbiano il tempo necessario per adeguarsi alle nuove prescrizioni.

Il futuro regolamento sostituisce e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Perché un regolamento

Un regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.

Sistema qualità?

Per garantire **che i dispositivi medici fabbricati in serie continuo** ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, occorre che tutti i fabbricanti dispongano di un **sistema di gestione della qualità** e di un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i quali devono essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico.

Qualificazione del responsabile

È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Il prescrittore

"dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di **qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale** in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La rimessa a nuovo

Ai fini della definizione di fabbricante, per rimessa a nuovo si intende la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di vita utile al dispositivo rimesso a nuovo;

"evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

- **decesso,**
- **un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:**
 - **i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,**
 - **ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,**
 - **iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento,**
 - **iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,**
- **sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita;**

L'utilizzatore

"utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;

"non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

ricondizionamento

"ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

Articolo 12

Obblighi generali dei distributori

- 1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.**
- 2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:**
 - (a) il dispositivo reca la marcatura CE di conformità;**
 - (b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;**
 - (c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 24 e all'articolo 11, paragrafo 3.**
 -**
 -**
 -**

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medici.

Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- (a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;**
- (b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.**

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

- **Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, *per i fabbricanti di dispositivi su misura* il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.**
- **Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.**

Adempimenti del su misura

I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XI, che è messa a disposizione di un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

Articolo 74

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro può prendere le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.

Articolo 87 - Sanzioni

- **Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione.**
- **Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.**
- **Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.**

Articolo 97

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].

2. Esso è applicabile dal [tre anni dopo l'entrata in vigore].

3. In deroga al paragrafo 2:

(a) l'articolo 25, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 45, paragrafo 4, si applicano a partire dal [18 mesi dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2];

(b) gli articoli da 28 a 40 e l'articolo 78 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore].

Riconoscimento titoli in UE

Con la pubblicazione della direttiva
2013/55/CE

entrano in vigore le nuove norme
europee sul riconoscimento delle
qualifiche professionali, ma gli Stati
membri hanno tempo fino al 2016 per
recepirlle.

Riconoscimento qualifche

Novità introdotte dalla Direttiva 2013/55/UE

Tessera professionale europea



La tessera consentirà al possessore di poter circolare liberamente in Europa grazie ad una procedura di riconoscimento più breve, potendosi avvalere di modalità telematiche.



Le professioni che beneficeranno della tessera saranno individuate attraverso specifici atti della Commissione UE che terranno conto dei criteri individuati dalla direttiva.

Riconoscimento qualifiche

Novità introdotte dalla Direttiva 2013/55/UE

Accesso parziale



Si tratta della possibilità per il professionista di esercitare la propria attività, in un altro Stato UE, solo nel settore corrispondente a quello per il quale è qualificato nello Stato membro di origine.



La nuova previsione permette al professionista di ottenere il riconoscimento della sola attività per la quale è qualificato nello Stato membro di origine (attività che rientra in una professione regolamentata più ampia dello Stato membro ospitante) e di evitare, quindi l'applicazione di pesanti misure compensative.

Riconoscimento qualifiche

Novità introdotte dalla Direttiva 2013/55/UE

Prestazione temporanea e occasionale

E' stata ridotta ad un anno l'esperienza professionale da documentare nell'ipotesi in cui si provenga da uno Stato membro che non regolamenta la professione per la quale si chiede di effettuare la prestazione temporanea ed occasionale in uno Stato membro nel quale la professione è regolamentata.

E' stata introdotta la possibilità, in caso di professioni a carattere stagionale, di poter chiedere una volta l'anno, al prestatore, informazioni sul servizio prestato ai fini della valutazione della effettiva temporaneità e occasionalità dello stesso.

Riconoscimento qualifiche

Novità introdotte dalla Direttiva 2013/55/UE

Professioni settoriali (medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista e architetto)

I requisiti minimi di formazione delle professioni settoriali sono stati rivisitati anche in termini di conoscenze, competenze e abilità, in coerenza con gli standard europei *«European Qualification Framework»*.

Inoltre, è stato introdotto il principio secondo il quale la formazione può essere anche espressa sotto forma di **crediti ECTS in numero equivalente alla durata prevista del corso di studi. Pertanto la presentazione dei crediti è equiparata agli anni di formazione universitaria richiesti.**

Riconoscimento qualifiche


Novità introdotte dalla Direttiva 2013/55/UE

Aggiornamento lista attività

La Commissione UE può aggiornare/modificare l'allegato IV della direttiva 2005/36, che comprende una lista di **attività artigianali**, del **commercio** e dell'**industria** per le quali è previsto il riconoscimento automatico sulla base della sola esperienza professionale.

Conoscenze linguistiche

Viene introdotta la possibilità per gli Stati membri di imporre il controllo delle conoscenze linguistiche, dopo il riconoscimento della qualifica ma prima dell'accesso alla professione che abbia implicazioni sulla sicurezza dei pazienti.



Grazie per l'attenzione