

Dispositivi medici: più sicurezza e tracciabilità

Sessioni plenarie [05-04-2017 - 12:52]

Il Parlamento ha approvato mercoledì norme più severe per garantire che i dispositivi medici, come le protesi mammarie o dell'anca, siano rintracciabili e conformi ai requisiti di sicurezza. I deputati hanno approvato una normativa più stringente in termini di sicurezza anche sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzati ad esempio per i test di gravidanza e del DNA.

Entrambi i testi sono già stati informalmente concordati con il Consiglio dei Ministri UE.

"Lo scandalo dell'anca metallo-metallo ha evidenziato le debolezze del sistema attuale. Abbiamo quindi introdotto requisiti più severi per gli organi che autorizzano i dispositivi medici e insisteremo affinché i dispositivi particolarmente ad alto rischio, come ad esempio gli impianti, le protesi articolari o le pompe per insulina, siano oggetto di valutazioni supplementari da parte di esperti prima della loro autorizzazione", ha dichiarato la relatrice del testo sui dispositivi medici, Glenis Willmott (S&D, UK).

Più sorveglianza post-vendita e informazioni ai pazienti

"Abbiamo anche concordato un sistema molto più efficace di sorveglianza post-vendita in modo che eventuali problemi inaspettati siano identificati e risolti il più presto possibile". "Con lo scandalo delle protesi mammarie PIP, molte donne semplicemente non sapevano se avevano ricevuto protesi difettose o no. Perciò abbiamo anche introdotto un sistema di identificazione univoca dei dispositivi per aiutare la tracciabilità dei pazienti, ai quali sarà fornita anche una tessera dell'impianto, che potranno utilizzare per accedere alle informazioni tramite una banca dati accessibile al pubblico", ha aggiunto la relatrice Willmott.

Imparare la lezione dagli scandali delle protesi del seno e dell'anca

Le norme approvate introducono l'obbligo di:

- ispezioni a campione delle strutture dei produttori dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi;
- controlli più severi sugli organismi notificati, che sono autorizzati a espletare le procedure di certificazione, che dovranno assumere personale medicalmente qualificato;
- una procedura supplementare di controllo sulla sicurezza dei dispositivi ad alto rischio quali impianti o test HIV. Non solo un organismo notificato, ma anche una commissione di esperti controllerà che tutti i requisiti siano soddisfatti;
- una "Tessera per il portatore di impianto" che consentirà a pazienti e medici di monitorare il prodotto impiantato, e
- dati clinici sulla sicurezza dei dispositivi medici che devono essere forniti dai produttori (come per i farmaci), in particolare nel caso delle classi di rischio più elevate.

"Il controllo pre-mercato dei dispositivi ad alto rischio era una priorità del Parlamento, quindi sono particolarmente contenta che ci siamo adoperati in questo senso e che questi dispositivi saranno ora sottoposti a una valutazione supplementare da parte di gruppi di esperti", ha concluso la relatrice Willmott.

Comunicati stampa

La risoluzione legislativa è stata approvata senza voto, perché in seconda lettura e in assenza di emendamenti.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Una legge separata garantirà inoltre che le nuove norme si applicheranno anche ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, vale a dire quelli non a contatto diretto con il paziente, ma che forniscono informazioni sulla salute, come ad esempio i dispositivi HIV, DNA o di analisi del sangue.

“Abbiamo imparato la lezione dagli scandali come quello delle protesi mammarie difettose”, ha affermato il relatore del testo sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, Peter Liese (PPE, DE).

“Si sono verificati problemi anche in altri settori, ad esempio con *stent* impiantati nel cervello o test HIV inaffidabili. Il nuovo regolamento è un bene per i pazienti, sancisce la fine dei produttori fraudolenti e sospetti e quindi rafforza anche i produttori rispettabili”, ha aggiunto.

La risoluzione legislativa è stata approvata senza voto, perché in seconda lettura e in assenza di emendamenti.

Requisiti etici per il test del DNA

Nella legislazione si richiede infine agli Stati membri di informare i pazienti circa le conseguenze dei test del DNA.

"I test del DNA possono avere gravi conseguenze per la vita dei pazienti e non devono essere effettuati senza una corretta informazione e consulenza. Gli Stati membri hanno sottolineato che ciò fa parte delle loro responsabilità e che quindi accetteranno le norme UE solo in una certa misura. È importante che gli Stati membri adempiano a tale obbligo. Saremo molto vigili su questa questione", ha dichiarato il relatore Liese.

Procedura: procedura legislativa ordinaria, accordo in seconda lettura (votazione finale)

Per ulteriori informazioni

- I testi approvati (2012/0266(COD); 2012/0267(COD)) saranno disponibili qui (cliccare su 05/04/2017): <http://www.europarl.europa.eu/plenary/it/texts-adopted.html>
- Registrazione video del dibattito (cliccare su 05/04/2017) : <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/it/plenary/search-by-date>
- Registrazione video del dibattito (cliccare su 05/04/2017) : <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/it/plenary/search-by-date>
- EbS+ : <http://ec.europa.eu/avservices/ebs/schedule.cfm?sitelang=en&page=3&institution=0&date=04/05/2017>
- Materiale audiovisivo : <http://www.audiovisual.europarl.europa.eu/medical-devices>
- Servizio di ricerca del PE - dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2017/599366/EPRS_ATA\(2017\)599366_IT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2017/599366/EPRS_ATA(2017)599366_IT.pdf)

Contatti

Federico DE GIROLAMO

Addetto stampa PE

Numero di telefono: (+32) 2 28 31389 (BXL)

Numero di telefono: (+33) 3 881 72850 (STR)

Numero di cellulare: (+32) 498 98 35 91

E-mail: stampa-IT@europarl.europa.eu