

Comunicato stampa del 22 ottobre 2013

Strasburgo chiede protesi e dispositivi medici più sicuri

Il Parlamento europeo ha approvato due regolamenti che chiedono più sicurezza per i pazienti che necessitano di protesi e dispositivi medici. L'eurodeputato Andrea Zanoni: “Le parole d'ordine sono monitoraggio, tracciabilità e recupero dei dispositivi difettosi. L'Ue deve garantire massima sicurezza ai pazienti europei”

Il Parlamento europeo ha approvato oggi a Strasburgo due regolamenti che prevedono controlli più severi su dispositivi e protesi mediche. Andrea Zanoni, eurodeputato ALDE e membro della commissione ENVI Ambiente, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare al Parlamento europeo, ha così commentato: *“I recenti scandali sanitari, come le protesi mammarie commercializzate nei mesi scorsi da un'azienda francese ma anche riguardanti le protesi d'anca e gli stent intracranici, hanno rivelato come il mercato di questi dispositivi medici merita la massima attenzione da parte del legislatore europeo all'interno del mercato unico. Con il voto di oggi abbiamo compiuto un passo importante verso sistema di monitoraggio e tracciabilità di questi dispositivi perché, lo ribadisco ancora una volta, con la salute non si scherza”*.

Il Parlamento europeo ha approvato un regolamento il cui relatore è Dagmar Roth-Behrendt (socialista, tedesco) “relativa ai dispositivi medici” che prevede un monitoraggio più rigoroso, enti di certificazione più adeguati e maggiore tracciabilità dei dispositivi medici risultati difettosi. In un secondo regolamento, presentata da Peter Liese (popolare, tedesco) sui “dispositivi medico-diagnostici in vitro” sempre approvata oggi a Strasburgo, la commissione per la sanità pubblica mira a incrementare la sicurezza dei dispositivi medici in vitro utilizzati in gravidanza, per il diabete e per i test dell'HIV e del DNA. Nel regolamento, si chiede il coinvolgimento di un comitato etico e disposizioni per il consenso informato dei pazienti. In entrambi i casi il parlamento ha dato il mandato ai due relatori per aprire i negoziati con la Commissione e il Consiglio al fine di ottenere i due testi definitivi della nuova normativa.

“Già nel giugno 2012 abbiamo sollecitato un rafforzamento dei requisiti per lanciare un prodotto sanitario sul mercato sia a livello europeo, sia a livello nazionale. Da allora, si è imposto il bisogno di una procedura centralizzata europea per questi dispositivi medici di alto rischio. L'Europa deve assicurare che tutti i pazienti bisognosi di un determinato dispositivo possano confidare nella loro massima sicurezza”, conclude l'eurodeputato.