



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 36

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

AUDIZIONE DELL'ONOREVOLE ELISABETTA GARDINI,  
MEMBRO DEL PARLAMENTO EUROPEO, IN RELAZIONE  
ALL'ESAME DEGLI ATTI COMUNITARI NN. COM (2012)  
541 DEFINITIVO E COM (2012) 542 DEFINITIVO

375<sup>a</sup> seduta: giovedì 18 ottobre 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

**I N D I C E****Audizione dell'onorevole Elisabetta Gardini, membro del Parlamento europeo, in relazione all'esame degli atti comunitari nn. COM (2012) 541 definitivo e COM (2012) 542 definitivo**

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 4, 7 e <i>passim</i>		GARDINI . . . . .	Pag. 3, 7, 8
* BOSONE (PD) . . . . .	5			

---

***N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.***

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-Diritti e libertà: Misto-DL; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.*

*Interviene, ai sensi dell'articolo 144-quater, comma 1, del Regolamento, l'onorevole Elisabetta Gardini, membro del Parlamento europeo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 9.*

*PROCEDURE INFORMATIVE*

**Audizione dell'onorevole Elisabetta Gardini, membro del Parlamento europeo, in relazione all'esame degli atti comunitari nn. COM (2012) 541 definitivo e COM (2012) 542 definitivo**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca ai sensi dell'articolo 144-quater, comma 1, del regolamento l'audizione dell'onorevole Elisabetta Gardini, membro del Parlamento europeo, in relazione all'esame degli atti comunitari nn. COM (2012) 541 definitivo e COM (2012) 542 definitivo, che ringrazio per aver accolto l'invito della Commissione.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo, e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso. Se non ci sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverto altresì che l'odierna audizione si svolgerà attraverso una connessione in teleconferenza con gli uffici del Parlamento europeo ubicati a Bruxelles.

Il motivo del nostro incontro riguarda questo importante atto comunitario sui dispositivi medici. Una volta, sotto il tema dispositivi medici, rientrava una vastissima gamma di elementi che venivano considerati di per sé accessori alla salute; oggi invece questi si identificano in vari modi come veri e propri elementi salvavita e, quindi, non diversi dalle terapie. Riteniamo pertanto che tali dispositivi debbano assolutamente rispondere a requisiti di appropriatezza, durata e sicurezza.

In quest'ottica debbo dire che sono molto gratificato dal fatto di avere l'onere di presiedere una Commissione che sa fare delle scelte, spesso all'unanimità, proprio a difesa dei cittadini. Abbiamo a lungo discusso e consultato questo provvedimento, esprimendo poi un parere all'unanimità che riguarda degli elementi generali sulle due relazioni allegate ed esprimendo, al contempo, cinque osservazioni specificatamente coordinate.

Do quindi la parola all'onorevole Gardini.

*GARDINI.* Signor Presidente, desidero anzitutto ringraziare la Commissione per questa opportunità perché è fondamentale, anche alla luce delle nuove procedure introdotte dal trattato di Lisbona, che ci sia questa

collaborazione diretta con i Parlamenti nazionali. Questo ci dà la possibilità di andare subito nel cuore e nella concretezza delle cose.

Stiamo parlando di un regolamento e sappiamo quanto sia importante impostare sin dall'inizio le problematiche nel modo corretto per non andare incontro ad errori. Sappiamo che in Europa è molto difficile correggere gli errori quando sono stati già votati.

Purtroppo abbiamo una storia in Italia di sorprese al momento dell'implementazione perché, in passato, si è sottovalutata questa incapacità dell'Unione europea di correggersi.

In questo senso sto leggendo un interessante libro della London School of Economics, che, tra gli altri temi, analizza la difficoltà per l'Europa di correggere gli errori commessi legiferando. Infatti, a differenza dei Parlamenti nazionali, dove se si fa una cattiva legge in una legislatura, nella successiva si può porre rimedio e con la stessa procedura si va a mettere in campo una legge diversa che corregge l'errore precedente, in Europa si fanno leggi di altra categoria e di altro livello e, quindi, correggere l'errore è molto difficile. Quindi è molto meglio evitarli.

Volevo anche dirvi vengo spesso a Roma e, quindi, potremmo anche pensare di organizzare un incontro personalmente. A Roma ho anche un assistente che si occupa proprio di mantenere i rapporti con le Istituzioni italiane ed, in particolare, con le Commissioni di riferimento.

È quindi per me un'opportunità importante. Volevo anche dirvi che noi siamo ancora all'inizio. Non abbiamo ancora fatto alcun incontro a livello di Parlamento su questo specifico regolamento. È stato soltanto assegnato per il momento il relatore, l'onorevole Roth-Behrendt del Gruppo dell'Alleanza Progressista di Socialisti e Democratici. Una donna molto determinata e molto capace, un vero osso duro quando non si condivide il suo punto di vista; speriamo quindi di dividerlo perché è difficile farla convergere su posizioni che siano diverse dalle sue.

Mi auguro allora che su un regolamento così sensibile possa esserci una convergenza parlamentare importante. Io mi sono proposta come relatrice ombra per il Gruppo del Partito popolare europeo, ma i coordinatori ancora non si sono espressi su questo e sto aspettando di sapere se avrò l'onore e l'onere di essere relatrice ombra.

Sarò comunque una delle persone che segue in modo attivo questo regolamento. Vorrei anche segnalarvi una questione. Nel collegio Nord-Est, di cui faccio parte, abbiamo avuto una parte importante dell'industria che produce dispositivi medicali che è stata gravemente danneggiata dal terremoto. Sono in contatto con loro, anche perché vorrei che la sensibilità del Parlamento possa essere orientata nel caso in cui venissero da quell'area delle indicazioni concrete principalmente di loro interesse, ma anche di interesse più generale.

**PRESIDENTE.** Apprezzo la disponibilità manifestata dall'onorevole Gardini in ordine a possibili futuri incontri e contatti.

Vorrei rilevare, in premessa, che nelle cinque osservazioni riteniamo che il documento in generale corrisponda all'applicazione dei principi di

sussidiarietà del Trattato di Lisbona e in questo senso ci siamo espressi. È importantissimo su questo tema il livello elevato di protezione e sicurezza della salute del paziente e degli utilizzatori. È molto importante che ciò si faccia a livello europeo perché non può essere assicurato semplicemente dagli Stati membri.

Questo però deve anche servire a non consentire una frammentazione, che ovviamente disperderebbe gran parte della sicurezza del mercato, e a garantire una continuità attraverso la comunità degli elementi identificativi, costruttivi e di sicurezza dei dispositivi stessi.

Do quindi la parola al senatore Bosone, che è stato uno dei relatori dei citati provvedimenti.

BOSONE (PD). Signor Presidente, ringrazio anch'io l'onorevole Gardini per aver risposto a questa prima richiesta di contatto finalizzata ad impostare un lavoro comune che spero possa essere ulteriormente approfondito. Il nostro obiettivo, infatti, è l'armonizzazione delle disposizioni europee con le normative relative al Servizio sanitario nazionale con particolare riguardo ai sistemi sanitari regionali. Per questo sarebbe utile capire come declinare al meglio la normativa europea all'interno dello Stato nazionale cui vengono affidati determinati compiti. Allo stesso tempo, sarebbe necessario qualche suggerimento perché questo processo possa avvenire al meglio e in modo armonico. I dispositivi, ad esempio, sono comuni a tutti gli Stati europei per cui ci sembra opportuno sia garantire l'armonizzazione dei relativi processi di immissione in commercio, finalità raggiunta con questa iniziativa, sia l'aspetto della sorveglianza che dovrebbe essere resa il più possibile omogenea.

Abbiamo sicuramente apprezzato il fatto che, con la normativa al nostro esame, si sia inteso rafforzare l'aspetto relativo alla sorveglianza che, di fatto, è mancata in diversi episodi passati. Anche a livello nazionale, infatti, esistono una serie di organismi notificati che, ad oggi, non hanno una vera capacità e possibilità di controllo sulle aziende. Il tema della tracciabilità in ogni momento e luogo del percorso, quindi, ci sembra fondamentale.

Una delle nostre preoccupazioni, per fare un esempio, è relativa al *database* Eudamed, cioè la banca dati europea dei dispositivi, che dovrebbe coinvolgere anche gli Stati nazionali, nel senso che il patrimonio di dati che contiene dovrebbe essere messo a disposizione di tutti, anche delle singole strutture sanitarie, proprio perché è da queste ultime che dovrebbe partire un sistema chiaro di identificazione e tracciabilità del dispositivo dalla fabbricazione fino all'impianto o all'utilizzo sul paziente. Ciò sarebbe necessario per creare poi un *database* automatico e dinamico che permetta di riportare tempestivamente anche le segnalazioni relative ad un singolo dispositivo. È stata sottolineata l'opportunità, che andrebbe ovviamente introdotta nella normativa europea, di affiancare il *database* a disposizione degli operatori del sistema sanitario con un *database* rivolto al pubblico per raggiungere la piena trasparenza e permettere quindi al pubblico di accedere non solo alle caratteristiche del dispositivo utilizzato

o impiantato ma anche di segnalare tempestivamente eventuali episodi di nocività o malfunzionamenti come, in effetti, è già accaduto dato che alcuni dispositivi sono stati ritirati dal mercato per malfunzionamento.

È chiaro che la segnalazione dei malfunzionamenti deve essere efficientata al massimo e dunque, per aumentare la trasparenza, abbiamo pensato di introdurre nella cartella clinica del paziente uno spazio dedicato all'informativa sul dispositivo utilizzato o impiantato. Si tratta di un problema soprattutto nazionale, ma se un simile obbligo venisse introdotto nella normativa europea per tutti gli Stati sarebbe meglio. Questo aspetto, ad oggi, è lasciato alla volontà del singolo operatore sanitario o dell'azienda ospedaliera e non sempre, insieme alla lettera di dimissioni, in cartella è allegato il numero di codice, la tipologia e le indicazioni relative al dispositivo utilizzato o impiantato. Potrebbe diventare un obbligo anche per evitare *malpractice* all'interno degli ospedali.

Un'altra idea che potremmo suggerire riguarda gli organismi notificati che non dovrebbero operare solo all'interno delle aziende ma dovrebbero poter svolgere ispezioni a sorpresa e attività di sorveglianza anche nelle strutture sanitarie. Una volta attivata una banca dati funzionante e trasparente rispetto alla tracciabilità, nel momento in cui vengono evidenziate anomalie durante il percorso del dispositivo, l'organismo notificato dovrebbe poter intervenire anche all'interno della struttura sanitaria. Purtroppo siamo a conoscenza di episodi nei quali i dispositivi sono stati utilizzati anche diverse volte per massimizzare il profitto, cosa che, chiaramente, con un sistema di sorveglianza adeguato si dovrebbe assolutamente evitare.

Nel punto 4 del parere che verrà trasmesso viene sottolineata l'esigenza di una omogeneizzazione delle procedure riguardanti gli organismi notificati che dovrebbero avere caratteristiche simili nell'approccio in tutto il mercato comunitario, cosicché l'organismo notificato italiano non reagisca in modo diverso da quello francese e quant'altro, creando discrepanze come accade spesso anche nel settore farmaceutico che adesso si sta tentando di armonizzare.

Il punto 5 prevede un periodo di transizione congruo che permetta l'effettiva applicazione delle disposizioni contenute nella proposta in esame, nel senso che il nuovo sistema autorizzativo e di controllo richiederà sicuramente maggiore burocrazia e preparazione da parte delle aziende produttrici e degli operatori sanitari e dunque, secondo noi, è necessario un periodo di transizione per partire in modo completo e adeguato.

L'ultimo aspetto sul quale ci siamo intrattenuti è il sistema degli *health technology assessment* (HTA). Anche in questo caso è chiaro che la buona pratica deve essere diffusa il più possibile a livello europeo. Nel momento in cui abbiamo una banca dati europea e delle linee guida comuni per il trattamento di diverse patologie, è chiaro che se avessimo anche un HTA europeo, una valutazione condivisa sarebbe assolutamente opportuna non solo a livello nazionale ma anche europeo, utilizzando, come ci è stato suggerito, l'esperienza inglese che ha sfruttato i risultati

del programma sperimentale *Innovation technology planning procurement* (ITPP) che ha il merito di coinvolgere in maniera attiva il sistema sanitario sul versante dell'innovazione.

Abbiamo specificato tutto ciò in un parere che magari potrebbe entrare a far parte del documento finale della Comunità Europea al fine di creare un rapporto sempre più stretto tra sistema di produzione e sistema sanitario oltre ad una interazione precisa. Così facendo, da una parte si favorirebbe l'industria che si adegua alle esigenze del mondo sanitario in modo tempestivo e dall'altro si collegherebbe il mondo sanitario stesso a quello industriale, creando un'interazione virtuosa tra i due aspetti fondamentali del sistema sanitario nazionale.

**PRESIDENTE.** Ringrazio il senatore Bosone per la sua relazione.

Sono presenti alla nostra riunione la senatrice Bianconi, del Popolo della Libertà, la senatrice Bassoli, capogruppo del Partito Democratico, il senatore Cosentino, del gruppo del Partito Democratico e il senatore Fosson, del gruppo UDC, SVP e Autonomie.

Se i colleghi presenti convengono con l'intervento del senatore Bosone, cedo la parola all'onorevole Gardini.

**GARDINI.** Signor Presidente, come sapete, le proposte di Regolamento sono state precedute da due grandi consultazioni pubbliche. L'intento della Commissione, quindi, era proprio la creazione di un ambiente omogeneo e omogeneamente positivo rispetto ad esso. Anche il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione di intervenire urgentemente a seguito della drammatica vicenda, vissuta da tutta Europa, relativa alle protesi mammarie al gel di silicone della ditta francese PIP. Credo quindi che vi sia disponibilità a lavorare in modo costruttivo e in favore dei cittadini e dei servizi sanitari.

Potrò essere molto più concreta nel momento in cui questo lavoro verrà avviato in Parlamento perché allora potrò verificare se vi sono posizioni diverse da approfondire e sulle quali, magari, bisognerà lavorare o se troveremo subito una convergenza su un terreno tranquillo.

Non avendo ancora affrontato il discorso in Commissione, non sono in grado in questo momento di fare previsioni sull'indirizzo che prenderà questo lavoro in Parlamento, anche se per come si è arrivati a questo documento, dovrebbero esserci le premesse per fare insieme un lavoro fruttuoso.

Sono assolutamente d'accordo con i cinque punti che avete presentato; sono tematiche già presenti nel documento e si tratta, come è stato detto dal relatore, di rafforzarle e sottolinearle. Potremmo anche pensare all'estensione di qualche emendamento quando saremo in fase lavorativa, da analizzare anche con i rispettivi uffici legali, in modo da essere subito operativi.

Rinnovo pertanto la mia disponibilità, soprattutto quando si tratterà di predisporre gli emendamenti, a venire in Senato per mettere a punto delle

proposte da condividere, sulle quali far convergere i colleghi italiani che sono al Parlamento europeo.

PRESIDENTE. Per quanto riguarda le protesi mammarie, è una questione che ha investito tutta l'Europa e mi permetto di ricordare che dei problemi stanno purtroppo uscendo anche su protesi ortopediche, vascolari e cardiovascolari.

Apprezzo la volontà espressa dall'onorevole Gardini di incontrarci nuovamente per predisporre gli emendamenti. Mi permetto in estrema sintesi di ricordare i punti. Il primo punto è la tracciabilità; con Eudamed vogliamo un responsabile unico, un codice unico e un unico *database*. Il secondo punto è la tempestività delle segnalazioni avverse. Il terzo punto è la capillarità aziendale e colloquiale con lo stesso metodo informatico. Il quarto punto concerne le procedure omogenee in tutta Europa perché non possono esserci differenze. Il quinto punto è che, nell'ambito di questa applicazione, ci vuole un periodo di transizione sufficiente perché l'urgenza non deve mai soffocare l'importanza delle cose. Richiamo quindi l'importanza del *linkage* tra schede ospedaliere di dimissione e *health technology assessment* e l'esperienza del *National technology adoption centre*, che ha sfruttato i risultati del programma sperimentale *Innovation Technology Planning Procurement* (ITPP), chiamando anche i produttori di dispositivi al momento della progettazione a soggiacere a tutto questo codice di comportamenti.

A nome di tutta la Commissione ringrazio l'onorevole Gardini per averci consentito l'avvio di un dialogo che intendiamo certamente proseguire; le formulo altresì i migliori auguri per la sua attività al Parlamento europeo.

GARDINI. Rivolgo un ringraziamento alla Commissione e un saluto particolare alla senatrice Bianconi, che spero di coinvolgere nel territorio quando tornerò a visitare le zone terremotate, con quel comparto medicale così importante, ma in sofferenza in questo momento.

PRESIDENTE. Ringrazio nuovamente l'onorevole Gardini e dichiaro conclusa l'audizione.

*I lavori terminano alle ore 9,25.*