

## MOZIONE AULA

La Camera,

premessi che:

gli anni '70 sono stati un decennio straordinariamente ricco di innovazioni che hanno profondamente trasformato la sanità;

l'evoluzione dei dispositivi medici è passata attraverso processi di innovazione di natura incrementale che ne semplifica la valutazione sul piano della loro sicurezza ed efficacia, potendo infatti la valutazione di sicurezza ed efficacia risultare relativamente più immediata o far riferimento a specifiche norme armonizzate (ad esempio, quelle riferite all'impiego di determinati materiali);

il recente caso delle protesi mammarie difettose ha riportato all'attenzione dell'opinione pubblica il tema e la necessità di controlli più severi sia sull'immissione in commercio che sull'utilizzo di prodotti impiantabili, rendendosi necessarie evidenze riguardo alla sicurezza e all'efficacia anche alla luce del recentissimo caso delle protesi all'anca Dpuy che risulterebbero tossiche e che sono state impiantate su pazienti della Regione Marche;

ogni sistema sanitario deve fare il possibile per assicurare la massima sicurezza a tutela del cittadino e del paziente che da tale sistema deve essere curato;

la regolamentazione riguardante il settore può essere implementata nella fase della prevenzione dotandosi di strumenti orientati alla salvaguardia della salute e anche tutelando l'innovazione tecnologica e potenziando la ricerca che hanno consentito la messa a disposizione di prodotti sempre più efficaci per la diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione;

è necessario trovare un equilibrio che, non rallentando l'accesso al mercato, mantenga e migliori gli elevati standard di qualità,

impegna il Governo:

a rafforzare i controlli sugli organismi notificati, i quali hanno la responsabilità dei processi di certificazione prima che il dispositivo acceda al mercato, secondo un principio di precauzione rigido e coordinato anche a livello europeo;

ad assumere ogni iniziativa di competenza per garantire che i dispositivi medici siano impiantati presso strutture pubbliche o private riconosciute e abilitate secondo criteri di qualità delle strutture stesse;

ad assumere iniziative normative finalizzate alla implementazione dei registri per gli impianti, al fine di mantenere un monitoraggio continuo per fini epidemiologici e di tracciabilità, nel pieno rispetto della gestione dei dati sensibili e della privacy;

a rafforzare i rapporti di collaborazione tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità in raccordo con i sistemi sanitari regionali;

a promuovere, per quanto di competenza, linee guida che possano garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori per evitare le maggiori spese delle complicanze e dei costi indiretti, nell'interesse della sostenibilità del sistema e della tutela della salute dei cittadini.

Pedoto