

Dispositivi medici e rischi emergenti: l'attività dello SCENIHR a livello europeo

E. Testai

Istituto Superiore di Sanità, Department of Environment and Primary Prevention Mechanisms of Toxicity Unit, Rome, Italy

I dispositivi medici sono destinati ad essere impiegati sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap oppure a scopo di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o destinati ad interventi sul concepimento. Comprendono quindi una vasta gamma di prodotti: si può stimare che sul mercato ne esistano approssimativamente 400.000 diverse tipologie. Il mercato europeo dei dispositivi medici è il secondo in ordine di grandezza dopo quello USA.

La legislazione EU sull'efficacia e la sicurezza dei Dispositivi Medici è stata armonizzata negli anni 1990 con l'adozione di tre Direttive: la 90/385/EEC (*active implantable medical devices*), la 93/42/EEC (*medical devices*) e la 98/79/EC (*in vitro diagnostic medical devices*), il cui obiettivo principale è assicurare un elevato livello di protezione della salute umana attraverso la valutazione della sicurezza e del buon funzionamento dei vari dispositivi. Sono stati inoltre emanati altri documenti necessari alla implementazione delle direttive o alle loro modifiche per revisione tecnica (es: Dir. 2007/47/EC). Il 26 Settembre 2012, la Commissione Europea ha adottato una Proposta di Regolamento che una volta definitivamente adottata sostituirà le tre direttive succitate.

Le modalità con cui i dispositivi medici possono venire in contatto con il corpo umano e determinare l'esposizione dell'operatore e/o del paziente ad un agente chimico possono essere molto diverse a seconda della tipologia di dispositivo (materiali e tecnologia di produzione), dell'impiego (destinazione d'uso e invasività della procedura), del tipo, della frequenza e della durata del contatto (temporaneo :durata continua < 60 minuti; a breve termine : < 30 giorni; a lungo termine > 30 giorni), e su questa base vengono valutati i rischi potenzialmente indotti nel paziente.

La DG-SANCO (Directorate General Health and Consumers) oggi DG-Santè normalmente non è coinvolta nella valutazione di sicurezza di singoli dispositivi. Tuttavia segue da vicino la problematica per far sì che gli aspetti regolatori siano aggiornati rispetto al progresso scientifico e tecnologico e che eventuali rischi emergenti vengano opportunamente valutati.

Ogni qualvolta uno specifico problema scientifico, in termini di sicurezza per i consumatori, investe il settore dei dispositivi medici, la Commissione tramite la SANTE' interPELLA con un mandato *ad hoc* il Comitato Scientifico SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.htm, che ha la valutazione di rischi emergenti nei dispositivi medici tra le sue aree prioritarie di attività.

Una volta arrivata la richiesta specifica ('mandato'), si nomina uno specifico Working Group, composto da membri del comitato e se necessario esperti esterni, che preparano una opinione in forma preliminare, poi soggetta a consultazione pubblica: durante 45/60 giorni il documento è disponibile sul web e chiunque (persona singola a carattere personale o associazioni/industria/ società scientifiche/NGO) può mandare i propri commenti, dei quali il Comitato terrà conto nell'adozione della versione finale. I commenti ricevuti vengono organizzati in una tabella e insieme alle risposte del CS vengono resi pubblici sul web. Alcune delle opinioni sono disponibili in 'plain language', un linguaggio 'meno tecnico' e più comprensibile per aumentare la comunicazione con la popolazione. Verranno illustrati alcuni esempi delle opinioni più recenti.