

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE

COM(2012) 369 final — 2012/0192 (COD)

(2013/C 44/17)

Relatrice: KÖSSLER

Il Consiglio, in data 7 settembre 2012, e il Parlamento europeo, in data 11 settembre 2012, hanno deciso, conformemente al disposto degli articoli 114 e 168, paragrafo 4 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE

COM(2012) 369 final — 2012/0192 (COD).

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 4 dicembre 2012.

Alla sua 485^a sessione plenaria, dei giorni 12 e 13 dicembre 2012 (seduta del 12 dicembre), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 105 voti favorevoli, 1 voto contrario e 5 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) riconosce che la ricerca clinica è un settore di attività scientifica essenziale e in costante evoluzione, il cui obiettivo è comprendere le malattie e mettere a punto trattamenti farmacologici per i pazienti.

1.2 Nel contesto del progresso scientifico in materia di ricerca clinica e dello sviluppo di terapie innovative, occorre tenere nella massima considerazione la tutela dei «soggetti» (come definiti dal regolamento) da rischi ed oneri sproporzionati. Inoltre, il benessere dei singoli soggetti deve avere la priorità su qualsiasi altro interesse.

1.3 Fino a quando sarà in vigore, il regolamento proposto sarà lo strumento normativo di riferimento per valutare le tecniche di sperimentazione innovative e in fase di sviluppo. Considerato il ritmo con cui la scienza e la tecnologia si evolvono, nonché l'impatto che tale evoluzione avrà sulla conduzione dei test e sulla sperimentazione dei prodotti nei test clinici, è opportuno prevedere l'obbligo di valutare periodicamente il regolamento al fine di modificarlo ove necessario.

1.4 Il CESE chiede che venga creata uno spazio unico di *governance* a livello UE per i test clinici, all'interno del quale i pazienti possano sottoporsi a diversi test clinici in diversi Stati membri indipendentemente dal loro paese di origine o residenza e in cui vengano osservati i principi etici, scientifici e tecnici universalmente validi in base ai quali gli stessi test clinici vengono valutati.

1.5 Il CESE accoglie favorevolmente e difende strenuamente l'attuazione e l'uso di un portale unico per i test clinici, siano essi multinazionali o di un solo paese, senza che vi sia la necessità di introdurre ulteriori dati in uno qualsiasi dei sistemi

nazionali. Ciò è destinato a ridurre gli oneri amministrativi creati dall'attuale direttiva e a garantire l'armonizzazione delle condizioni di presentazione delle domande da parte delle autorità nazionali. Inoltre, il portale unico garantisce un processo più snello per quanto concerne il ciclo di vita dei test clinici, in quanto rende più facile coinvolgere in una sperimentazione ulteriori Stati membri.

1.6 Il CESE approva la procedura coordinata di valutazione, suddivisa in due parti, prevista dal regolamento. Essa darà luogo a un sistema chiaro e comprensibile, in base al quale non vi saranno doppie valutazioni da parte degli organi competenti e i pazienti avranno accesso ai test clinici nel più breve tempo possibile e più o meno allo stesso momento in tutti gli Stati membri interessati.

1.7 Il CESE chiede di includere espressamente nel regolamento la valutazione da parte dei comitati etici indipendenti (in linea con le disposizioni del punto 15 della Dichiarazione di Helsinki, del Capo II del regolamento proposto e della direttiva 2001/20/CE). La valutazione etica rappresenta una fase cruciale del processo di autorizzazione dei test clinici in quanto assicura il rispetto dei diritti dei pazienti. L'approvazione di un test clinico non dovrebbe essere concessa fino a quando un comitato etico indipendente non abbia espresso parere favorevole.

1.8 Il CESE chiede all'UE di sostenere e agevolare la cooperazione e lo scambio d'informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete che colleghi i comitati etici designati dai diversi paesi. Il CESE riconosce il fatto che esiste già EurecNet, ma chiede di istituire, al suo posto, un organo ufficiale incentrato sul paziente. Il regolamento dovrebbe dettare disposizioni concernenti la rete dei comitati etici.

1.9 Il CESE condivide pienamente la distinzione, operata dal regolamento, delle sperimentazioni cliniche «a basso livello di intervento».

1.10 Il CESE accoglie favorevolmente l'intenzione di rafforzare le garanzie in materia di trattamento dei dati personali, a condizione che vi sia un giusto equilibrio tra i diritti delle persone e l'uso sicuro dei dati sui pazienti a scopo di ricerca sanitaria.

1.11 Il CESE approva la creazione del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche (CTAG) di cui all'articolo 81 del regolamento.

1.12 Se è vero che, il più delle volte, gli studi clinici vengono condotti per sperimentare farmaci, è altresì opportuno ricordare che, in alcuni casi, i test clinici – o gli studi di prestazione clinica – possono essere effettuati anche nel settore della strumentazione medica e della diagnosi in vitro, e infatti due recenti proposte della Commissione (regolamento relativo ai dispositivi medici ⁽¹⁾ e regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽²⁾) dettano requisiti in materia di studi di prestazione clinica. In particolare nell'ambito della «medicina personalizzata», i test congiunti di un prodotto farmaceutico e di un dispositivo medico-diagnostico sono destinati a diventare sempre più numerosi. Bisognerebbe pertanto assicurarsi che i requisiti e le procedure di presentazione delle domande concernenti i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici siano compatibili, e ridurre, nei limiti del possibile, il rischio di duplicazioni.

1.12.1 Il CESE prende atto che i dati presentati nell'ambito di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio dovranno essere basati su test clinici che siano stati iscritti, prima di essere avviati, in un pubblico registro. Quest'ultimo deve essere un registro primario riconosciuto dalla Piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche (*International Clinical Trials Registry Platform*) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), oppure un registro approvato dal Comitato internazionale dei collaboratori delle riviste medico-scientifiche (ICMJE).

2. Sintesi della proposta della Commissione

2.1 Negli ultimi anni, il numero delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche nell'UE è diminuito in modo significativo (il 25 % in meno dal 2007 al 2011), mentre sono aumentati i costi da sostenere per condurre sperimentazioni cliniche e il tempo medio d'attesa per avviarle. La direttiva 2001/20/CE ha avuto, secondo la Commissione, numerose ripercussioni dirette sul costo e sulla fattibilità delle sperimentazioni cliniche, il che, a sua volta, ha portato a una diminuzione delle attività di sperimentazione clinica nell'UE.

2.2 Il regolamento proposto mira a rendere più rapide, facili ed economiche le sperimentazioni cliniche, grazie a norme armonizzate in materia di autorizzazione e conduzione di tali sperimentazioni. Questo permette di incrementare l'attrattività dell'UE come luogo di test clinici, di ridurre i costi della sperimentazione e di promuovere la salute pubblica.

2.3 Il testo normativo proposto assume la forma di un regolamento e sostituisce la direttiva 2001/20/CE. Solo la forma giuridica del regolamento garantisce che gli Stati membri basino la loro valutazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica su un testo identico, piuttosto che su misure di recepimento nazionali divergenti. Essa, inoltre, consente alle parti interessate di programmare e condurre le sperimentazioni cliniche, incluse quelle multinazionali, sulla base di un unico quadro regolamentare.

2.4 La proposta copre i seguenti aspetti principali: procedura di autorizzazione a una sperimentazione clinica, comunicazioni in materia di sicurezza, consenso informato, fabbricazione ed etichettatura del prodotto oggetto di sperimentazione, conduzione della sperimentazione, risarcimento dei danni, responsabilità (ricercatore, sponsor, co-sponsor), persona di contatto dell'UE e ispezioni.

3. Osservazioni generali

3.1 Il CESE accoglie favorevolmente la revisione della normativa europea sui test clinici in quanto rappresenta per l'Europa l'opportunità di dimostrare che essa agisce come uno spazio unico coerente nel regolamentare e gestire la conduzione degli studi clinici e che costituisce per gli sponsor un luogo attraente dove condurre le loro ricerche cliniche e offrire ai pazienti la possibilità di sottoporsi alla sperimentazione.

3.2 Il CESE riconosce che i test clinici nell'UE sono in calo (in particolare la ricerca universitaria ha subito una drastica riduzione); un declino dovuto non solo alle carenze della normativa europea, ma anche ad una serie di fattori confondenti. Anche negli Stati Uniti il numero degli studi clinici è calato, e la crisi economica di questi ultimi anni potrebbe aver contribuito al declino. Tuttavia, ciò non toglie che la normativa europea possa ora contribuire a ribaltare questa situazione.

3.3 Il CESE fa osservare che il regolamento proposto potrebbe rallentare il ritmo di tale declino, ma, se adottato nella sua versione attuale, non sarà in grado di arrestarlo o d'invertire la tendenza. Essa offre tuttavia un'opportunità per creare un ambiente più favorevole alla ricerca clinica nell'UE, il che potrebbe facilitare la definizione di un quadro più competitivo per la ricerca clinica globale.

3.4 Il CESE sottolinea che la ricerca scientifica avanza via via che aumenta la nostra conoscenza tecnica e scientifica. Per assicurarsi che il regolamento continui a sostenere la ricerca clinica in Europa, è necessario sottoporlo periodicamente a revisione – con piena facoltà di apportarvi le necessarie modifiche. È quanto si afferma anche nella comunicazione della commissione intitolata *Una politica industriale integrata per l'era della globalizzazione Riconoscere il ruolo centrale di concorrenzialità e sostenibilità* ⁽³⁾, in cui si legge che le «valutazioni sistematiche della legislazione devono entrare a far parte integrante della regolamentazione intelligente».

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ COM(2010) 614 final.

3.4.1 Il CESE chiede di disporre che, una volta trascorso un periodo sufficiente ad acquisire una certa esperienza applicativa, si effettui una valutazione dell'applicazione del regolamento e si presenti una relazione in merito, prestando particolare attenzione ai diversi tipi di studi clinici autorizzati e al progresso scientifico e tecnologico.

3.4.2 Il CESE chiede di introdurre nel regolamento la seguente clausola di revisione: «Cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, e in seguito ogni cinque anni, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento in cui fornisce informazioni complete sui diversi tipi di sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi del regolamento stesso e definisce piani per le modifiche eventualmente necessarie».

3.4.3 Il CESE chiede alla Commissione di valutare, nella relazione, l'impatto del progresso scientifico e tecnologico sull'applicazione del regolamento.

3.5 Il CESE fa osservare che, a causa degli adempimenti amministrativi obbligatori, attualmente sproporzionati per le sperimentazioni cliniche a basso livello d'intervento, in Europa la ricerca clinica condotta dalle università è diminuita. Senonché, i test clinici a basso livello d'intervento, che vengono appunto effettuati principalmente dalle università, sono di fondamentale importanza per il progresso e lo sviluppo della pratica medica.

3.5.1 Il CESE approva la distinzione degli studi clinici a basso livello d'intervento prevista all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d), del regolamento, in quanto riduce gli onerosi obblighi amministrativi che gravano sugli sponsor e ristabilisce in tal modo l'accesso del paziente a questo tipo di sperimentazione.

3.6 Per il CESE il regolamento deve garantire la creazione di uno spazio unico di *governance* europea dei test clinici, dando così ai pazienti la possibilità di informarsi in materia e di sottoporsi consecutivamente a diversi studi clinici in diversi Stati membri, indipendentemente dal loro paese di origine o residenza e nel rispetto dell'universalità dei principi etici, scientifici e tecnici in base ai quali gli studi clinici sono valutati. Tali principi sono stati sanciti dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione degli orientamenti per la corretta prassi clinica, e sono conformi ai principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani. Il CESE ritiene che il regolamento dovrebbe fare riferimento alla Dichiarazione di Helsinki non solo nei considerando ma anche all'articolo 9.

3.7 Il CESE ritiene che l'introduzione di uno spazio unico europeo senza frontiere per la conduzione di test clinici rappresenterebbe un cambiamento radicale in grado di rendere l'Europa una destinazione più attraente per gli studi clinici e di garantire ai pazienti europei l'accesso alle cure più innovative.

3.8 Per contribuire all'attuazione del calendario previsto nell'ambito del meccanismo di tacito accordo, il CESE sottolinea la necessità di specificare, nel testo del regolamento, che la sperimentazione può avere inizio alla data della notifica a meno che

lo Stato membro non fornisca motivazioni per la mancata accettazione della stessa sperimentazione. Tuttavia, si deve constatare che i termini previsti dal regolamento proposto nell'ambito del meccanismo di tacito accordo sono chiaramente troppo brevi e andrebbero pertanto prorogati.

3.9 Il CESE riconosce la necessità di un sistema che aiuti i comitati etici a condividere le esperienze e le conoscenze e ad imparare gli uni dagli altri. La piattaforma di questa rete deve essere coordinata e finanziata a livello UE. Raccomanda inoltre di rendere obbligatorio il coinvolgimento dei pazienti, in quanto solo un'adeguata rappresentanza di questi ultimi farà sì che le decisioni adottate rispecchino i loro interessi e le loro realtà, nonché la loro partecipazione al processo di valutazione di cui all'articolo 9.

3.10 Il CESE raccomanda di incrementare la cooperazione tra i comitati etici al fine di aiutare gli Stati membri a raggiungere una maggiore efficienza, a conseguire più ampie economie di scala e ad evitare una duplicazione degli sforzi. Il regolamento dovrebbe facilitare la creazione di strutture durevoli che prevedano la partecipazione di tutte le autorità competenti degli Stati membri e che si basino sui progetti pilota esistenti e sulla consultazione di un'ampia gamma di soggetti interessati. Il regolamento dovrebbe pertanto fungere da base giuridica per il costante sostegno dell'UE a favore di detta cooperazione. Esso consentirebbe inoltre di rendere più efficace la valutazione degli aspetti elencati agli articoli 6, paragrafo 1, e 7, paragrafo 1.

3.10.1 Il CESE riconosce che l'assicurazione sui test clinici comporta notevoli costi per gli sponsor e in pochi anni potrebbe portare ad un ulteriore aumento del costo dei medicinali. Tuttavia, il tentativo della Commissione europea di ridurre i costi dell'assicurazione sulla responsabilità civile per gli sponsor non dovrebbe portare a una diminuzione della sicurezza dei partecipanti in caso di sinistro, cosa che potrebbe avvenire qualora venisse soppresso l'obbligo di contrarre un'assicurazione. Il CESE si oppone all'abolizione generale dell'obbligo assicurativo, ma è d'accordo che in determinati casi chiaramente definiti possano essere autorizzate delle eccezioni.

3.10.2 Nel creare un meccanismo di compensazione è opportuno specificare maggiormente una serie di dettagli, precisando in particolare da chi e come detto meccanismo verrebbe finanziato. La definizione di meccanismi nazionali di compensazione comporta il rischio di coperture finanziarie diverse nei singoli Stati membri. Inoltre, sistemi assicurativi diversi di responsabilità civile sui medicinali e i prodotti, così come regole nazionali diverse sempre in materia di responsabilità civile, potrebbero portare a un eventuale deterioramento in caso di danno arrecato ai soggetti.

3.11 La semplificazione delle **comunicazioni in materia di sicurezza**, e in particolare la loro **centralizzazione** nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali, rappresentano un importante risultato e dovrebbero consentire di ridurre l'inutile carico di lavoro amministrativo legato alla farmacovigilanza, aumentando al massimo la capacità dell'UE di individuare in tempo utile gli eventi pertinenti.

3.11.1 Il CESE raccomanda di non introdurre nel regolamento categorie specifiche di malattie o determinati tipi di prodotti farmaceutici. L'obiettivo del regolamento dovrebbe essere quello di garantire la sicurezza dei partecipanti e l'affidabilità dei dati prodotti. L'eventuale inserimento di malattie specifiche nel regolamento con una loro propria classificazione rischierebbe di risolversi in un eccesso di nuove classificazioni, ingenerando confusione per gli sponsor e per le autorità nazionali competenti. C'è il serio pericolo che un sistema di classificazione molto esteso sia in contraddizione con i due obiettivi del regolamento, che sono la semplificazione e l'armonizzazione.

3.12 Il CESE approva la creazione del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche (CTAG) in quanto passo fondamentale per assicurare una vera e propria armonizzazione della ricerca clinica in tutta Europa. Per assicurare che il gruppo funzioni nel modo più corretto possibile, le riunioni dovrebbero essere aperte solo alle parti elencate all'articolo 81. Occorre tuttavia fare in modo che le parti interessate ai sensi del regolamento all'esame abbiano la possibilità di rivolgere domande al gruppo o proporre argomenti nel dibattito in esso condotto. Questo permetterebbe di aumentare la trasparenza e di conseguire un equilibrio tra tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica, pazienti inclusi.

3.12.1 Il CESE chiede pertanto di inserire il seguente testo all'articolo 81, paragrafo 5: «Su richiesta di un gruppo di soggetti interessati, la Commissione rivolge al CTAG una o più domande pertinenti ai sensi dell'articolo 81, paragrafo 2 affinché se ne discuta nell'ambito della prima riunione possibile, e, se necessario, convoca il CTAG a tale scopo. Qualora si rifiuti di rivolgere una domanda al CTAG o di convocare il CTAG come richiesto da un gruppo di soggetti interessati, la Commissione comunica il rifiuto ai richiedenti per iscritto specificandone i motivi. Nel caso in cui il CTAG avvii una discussione ai sensi della presente disposizione, la Commissione si assicura che il gruppo richiedente venga informato dell'esito della discussione stessa.»

3.13 Pur sostenendo l'obiettivo della Commissione di rafforzare le garanzie in materia di trattamento dei dati personali, il CESE sottolinea la necessità di trovare un giusto equilibrio tra i diritti delle singole persone e l'uso sicuro dei dati sui pazienti a scopo di ricerca sanitaria. In particolare, nel caso in cui i pazienti che si sottopongono a test clinici abbiano dato il loro ampio consenso informato all'uso dei campioni e dei dati a scopo di future ricerche, è necessario che vengano rispettati la buona prassi clinica e i principi etici per l'uso dei dati stessi.

4. Osservazioni specifiche

4.1 Il CESE sostiene fermamente l'idea di una **struttura unica di governance europea per la sperimentazione clinica** che agevoli in modo significativo la conduzione della ricerca clinica nell'UE e che serva da parametro e da obiettivo per qualsiasi modifica o revisione del regolamento.

4.2 Il CESE chiede di inserire nel regolamento disposizioni concernenti la **rete di comitati etici**.

4.2.1 I membri di questa rete saranno designati dagli Stati membri, i quali comunicheranno alla Commissione i loro nomi e i loro recapiti. I membri parteciperanno e contribuiranno alle attività della rete. La rete si baserà sul principio della buona *governance*, che comprende la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie effettuate, la correttezza delle procedure e un'adeguata consultazione dei soggetti interessati, con il coinvolgimento significativo dei pazienti in tutte le fasi.

4.2.2 Gli obiettivi della rete di comitati etici saranno i seguenti:

- a) sostenere la cooperazione tra i comitati o gli organi etici nazionali e locali al fine di snellire ed armonizzare le procedure di rilascio delle autorizzazioni di un comitato etico;
- b) promuovere l'analisi della natura e del tipo d'informazioni che possono essere scambiate;
- c) evitare doppie valutazioni;
- d) fare in modo che i pazienti che si sottopongono a test clinici nell'UE siano protetti conformemente agli stessi principi etici universali;
- e) promuovere l'armonizzazione paneuropea delle qualifiche e della formazione dei membri dei vari comitati etici.

4.2.3 Il CESE è favorevole a che tale rete di comitati venga finanziata a titolo del Programma di ricerca dell'UE. Possono avere diritto al sostegno UE solo quelle autorità e quegli organi della rete designati come beneficiari dagli Stati membri partecipanti.

4.3 Il CESE riconosce che i **termini** per la partecipazione di un nuovo Stato membro non sono competitivi né in linea con i termini previsti per la parte II della valutazione da parte degli Stati membri interessati, stabiliti all'articolo 7. Un nuovo Stato membro può contestare, in quanto parte interessata, le conclusioni dello Stato membro relatore contenute nella parte I soltanto per i seguenti motivi:

- a) notevoli disparità nella normale pratica clinica tra lo Stato membro interessato e lo Stato membro relatore, a causa delle quali un paziente riceve un trattamento peggiore rispetto alla normale pratica clinica;
- b) violazione delle legislazioni nazionali di cui all'articolo 86. In tal caso la valutazione dovrebbe poter essere formulata entro un termine più breve dei 10/20 giorni proposti, ad esempio entro dieci giorni. Inoltre, la possibilità di sospendere i termini onde ottenere ulteriori chiarimenti dovrebbe essere in linea con i termini previsti per la parte II della valutazione da parte degli Stati membri interessati, di cui agli articoli 7 e 14, paragrafo 8.

4.4 Per quanto concerne il processo di valutazione, il CESE raccomanda che tutti gli Stati membri valutino la richiesta di autorizzazione in base al soddisfacimento, oltre che delle condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, anche dei requisiti di protezione dei pazienti. Per evitare lungaggini nelle procedure di autorizzazione alla sperimentazione clinica, che ritarderebbero l'accesso dei pazienti agli studi clinici, il CESE propone la seguente modifica alla **prima frase dell'articolo 7, paragrafo 2**: «Ciascuno Stato membro interessato completa la propria valutazione, **incluso il parere del comitato etico nazionale**, entro dieci giorni dalla data di convalida **conformemente all'articolo 6, paragrafo 4.**»

4.5 Alla fine dell'**articolo 8, paragrafo 6**, il CESE propone di aggiungere la frase seguente: «Lo sponsor può dare inizio alla sperimentazione clinica alla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non comunichi il proprio disaccordo in conformità al paragrafo 2.»

4.6 Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, il Comitato chiede di estendere con urgenza i termini temporali proposti nel

regolamento. Occorre in particolare estendere i termini previsti all'articolo 5, paragrafo 2, da 6 a 14 giorni, all'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, da 3 a 7 giorni, all'articolo 6, paragrafo 4, da 10 a 25 giorni, da 25 a 35 e da 30 a 40 giorni, e all'articolo 17, paragrafo 2, da 4 a 10 giorni.

4.7 Gli standard di protezione di cui agli articoli 31 e 32 del regolamento proposto dovrebbero basarsi sulle norme della direttiva 2001/20/CE, o per lo meno prevedere per gli Stati membri l'opzione di non partecipazione (*opt-out*) per quanto concerne la tutela dei gruppi vulnerabili.

4.8 Per quanto concerne la documentazione relativa alla **Conformità alle buone prassi di fabbricazione (GMP)** per i medicinali in fase di sperimentazione (Allegato I, punto 6), il CESE sottolinea che la domanda dovrà essere accompagnata da una dichiarazione che attesti che tale documentazione è contenuta nel fascicolo e può essere oggetto di ispezione al fine di garantire costantemente la sicurezza dei pazienti.

Bruxelles, 12 dicembre 2012

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Staffan NILSSON
