EUROPOS PARLAMENTAS 2009 - 2014

Plenarinio posėdžio dokumentas

11.6.2012 B7-0302

PASIŪLYMAS DĖL REZOLIUCIJOS

pateiktas uždavus klausimą, į kurį atsakoma žodžiu B7-0118/2012

pagal Darbo tvarkos taisyklių 115 straipsnio 5 dalį

dėl Prancūzijos įmonės PIP pagamintų nekokybiškų silikoninių krūtų implantų ((2012)0621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
PPE frakcijos vardu
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
S&D frakcijos vardu
Corinne Lepage, Antonyia Parvanova
ALDE frakcijos vardu
Margrete Auken, Michèle Rivasi
Verts/ALE frakcijos vardu
Marina Yannakoudakis
ECR frakcijos vardu
Marisa Matias
GUE/NGL frakcijos vardu

Oreste Rossi
EFD frakcijos vardu

B7-0302

Europos Parlamento rezoliucija dėl Prancūzijos įmonės PIP pagamintų nekokybiškų silikoninių krūtų implantų
((2012)0621(RSP))

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 184 straipsnį,

– atsižvelgdamas į Tarybos išvadas dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje (2011/C 202/03);

– atsižvelgdamas į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų[1],

– atsižvelgdamas į Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus[2], suderinimo,

– atsižvelgdamas į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų[3],

– atsižvelgdamas į 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/70/EB, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kuriuose yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų[4],

– atsižvelgdamas į Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto nuomonę dėl įmonės Poly Implant Prothèse (PIP) pagamintų silikoninių produktų saugumo, kuri buvo paskelbta 2012 m. vasario 1 d.[5],

– atsižvelgdamas į 2011 m. kovo 22 d. Briuselyje surengtos aukšto lygio konferencijos sveikatos tema, skirtos medicinos technologijų inovacijų klausimui, išvadas[6],

– atsižvelgdamas į savo 2001 m. birželio 13 d. rezoliuciją dėl peticijų dėl silikoninių implantų, kurios paskelbtos priimtinomis (peticijos Nr. 470/1998 ir 771/1998)[7],

– atsižvelgdamas į savo 2012 m. vasario 2 d. rezoliuciją dėl vieningos Europos kolektyvinių ieškinių koncepcijos[8],

---

[1] OL L 169, 1993 7 12, p. 1.
[2] OL L 189, 1990 7 20, p. 17.
[3] OL L 331, 1998 12 7, p. 1.
[4] OL L 313, 2000 12 13, p. 22.
[5] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf
[6] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf
[7] OL C 53 E, 2002 2 28, p. 231.
[8] 2011/2089(INI).

– atsižvelgdamas į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2007/47/EB[1], iš dalies keičiančią Direktyvą 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, atsižvelgdamas į Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir į Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką,

– atsižvelgdamas į 2012 m. balandžio 18 d. klausimą Komisijai dėl nekokybiškų Prancūzijos įmonės PIP pagamintų silikoninio gelio krūtų implantų (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 115 straipsnio 5 dalį ir 110 straipsnio 2 dalį,

A. kadangi atsižvelgus į Prancūzijos sveikatos institucijų išvadas atliekamas tyrimas dėl Prancūzijos gamintojo (Poly Implant Prothèse) nesąžiningo blogos kokybės medžiagos (pramoninio silikono), kuri skyrėsi nuo įmonės atitikties vertinimui pateiktuose dokumentuose deklaruotos medžiagos (leidžiamo medicininio silikono), panaudojimo;

B. kadangi stokojama klinikinių ir epidemiologinių duomenų dėl galimos rizikos, susijusios su PIP krūtų implantais;

C. kadangi 10–15 proc. trečios kartos implantų įplyšta per dešimt metų nuo jų įdėjimo;

D. kadangi Prancūzijos valdžios institucijoms atlikus PIP silikoninių krūtų implantų imties tyrimą dėl fizinio vientisumo buvo nustatyti PIP apvalkalų trūkumai, kurių nerandama kituose prekyboje esančiuose implantuose;

E. kadangi Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto ataskaitoje, kurią Komisija paprašė parengti sausio mėn. pradžioje, pabrėžiama, jog yra pagrindo nerimauti dėl galimo uždegimo, kurį gali sukelti įplyšę PIP silikoniniai implantai ar ištekėjęs jų turinys;

F. kadangi tai, kad Europos lygmeniu implantai nepakankamai registruojami, reiškia, jog bendras implantus turinčių moterų skaičius yra nežinomas; tačiau kadangi, remiantis turimais Europos Komisijos pateiktais duomenimis, manoma, kad pasaulyje parduota maždaug 400 000 PIP silikoninių krūtų implantų; kadangi dideliam skaičiui moterų Jungtinėje Karalystėje (40 000), Prancūzijoje (30 000), Ispanijoje (10 000), Vokietijoje (7 500) ir Portugalijoje (2 000) buvo įdėti silikoniniai krūtų implantai;

G. kadangi pacientės turi žinoti, kad implantai nėra nuolatiniai ir gali prireikti juos pakeisti arba išimti; kadangi pacientės taip pat turi būti informuotos apie implantų kokybę ir galimą su jais susijusią riziką;

H. kadangi ES teisės aktų dėl medicinos prietaisų perkėlimas į nacionalinius teisės aktus neužkirto kelio šiam su sveikata susijusiam sukčiavimui, dėl kurio pasauliniu mastu padarytas ir bus daromas didelis neigiamas poveikis sveikatai;

I. kadangi šis sukčiavimas sveikatos srityje parodė veikimo Europos ir nacionaliniu lygmenimis sutrikimą, būtent valstybių narių bendradarbiavimo ir bendradarbiavimo su

[1] OL L 247, 2007 9 21, p. 21.

tarptautine bendruomene stoką keičiantis informacija ir pranešimais apie neigiamą poveikį, taip pat žaliavų, naudojamų medicinos prietaisuose, atsekamumo trūkumą;

J. kadangi PIP implantų ir klubų implantų atvejai atskleidė, kad galiojanti atitikties būtiniausiems saugumo ir sveikatos reikalavimams sertifikavimo sistema, taip pat paskelbtųjų įstaigų kontrolės ir priežiūros, kurią pagal Medicinos prietaisų direktyvą 2007/47/EB atlieka nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos, sistema yra neveiksmingos;

K. kadangi noras užtikrinti galimybę pacientams greitai pasinaudoti medicinos prietaisais niekada neturi nustelbti poreikio užtikrinti pacientų saugą;

L. kadangi Medicinos prietaisų direktyva (2007/47/EB) bus persvarstyta 2012 m.; kadangi būtina pasimokyti iš šio nesąžiningos prekybos PIP implantais atvejo ir sustiprinti priežiūrą ir saugos kontrolę bei gaminių teikimo rinkai reikalavimus nacionaliniu ir Europos lygmenimis;

M. kadangi turimi duomenimis rodo, kad daugelis PIP implantų buvo pagaminti iš nemedicininio silikono, kuriame yra sudedamųjų dalių, galinčių silpninti implanto apvalkalą, todėl silikonas gali patekti į kūno audinius;

1. pažymi, kad kelios valstybės narės patarė pacientėms kreiptis į savo chirurgą arba rekomendavo išsiimti PIP pagamintus krūtų implantus atsargumo sumetimais;

2. tačiau pažymi, kad valstybės narės elgėsi nevienodai – kai kurios savo piliečiams teikė prieštaringas konsultacijas dėl veiksmų, kurių jie turėtų imtis, dėl to pacientams kyla neaiškumų;

3. ragina Komisiją ir valstybes nares taikant galiojančius teisės aktus glaudžiau bendradarbiauti, visų pirma rinkos priežiūros, budrumo ir patikrinimų srityse, ir sugriežtinti kontrolę, kad būtų suteikta daugiau pacientų saugumo garantijų, ypač pacientų, susiduriančių su didelės rizikos medicinos prietaisais;

4. pabrėžia, kad atlikę vertinimą valstybės narės turi nedelsdamos informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba kurios svarstomos, siekiant užtikrinti, kad tokių incidentų būtų kuo mažiau;

5. ragina Komisiją sukurti deramą teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas krūtų implantų ir apskritai medicinos technologijų saugumas;

6. ragina skubiai pradėti taikyti ir įgyvendinti būtiniausias konkrečias priemones remiantis galiojančiais teisės aktais dėl medicinos prietaisų, ypač priemones, kuriomis:

   – griežtinama jau rinkoje esančių medicinos prietaisų, taip pat naudojant atrankinius mėginius, kontrolė;

   – užtikrinama, kad visos paskelbtosios įstaigos atlikdamos atitikties vertinimą visapusiškai pasinaudotų savo įgaliojimais ir dažnai (mažiausiai kartą per metus) iš anksto neįspėjusios patikrintų visą tiekimo grandinę ir kai kuriuos tiekėjus, ypač su

didesnę rizika susijusių medicinos prietaisų ir prietaisų, kurių naudotojo ataskaitos rodo, kad didėja su juo susijusių incidentų, tiekėjus;

– griežtinami paskelbtųjų įstaigų akreditavimo ir vertinimo kriterijai ypatingą dėmesį skiriant įrodytai visą darbo laiką dirbančių darbuotojų kompetencijai, sutartinių išteklių naudojimui, jų veiklos ir užduočių skaidrumui, ir sukuriamas visos Europos paskelbtųjų įstaigų, jų darbuotojų, auditorių ir specialistų kvalifikacijos valdymo sistema;

– stiprinama nacionalinių institucijų vykdoma rinkos priežiūra ir keitimasis informacija siekiant stebėti medicinos prietaisų neigiamą poveikį ir tokių prietaisų pašalinimą iš rinkos siekiant užtikrinti didesnį medicinos prietaisų atsekamumą ir geresnį jų pardavimo kontrolės priemonių tikrinimą;

– gerinama paskelbtųjų įstaigų priežiūra, kurią vykdo nacionalinės institucijos, ir visose valstybėse narėse užtikrinamas suderinamumas;

– skatinama diegti medicinos technologijų inovacijas, nes inovacijos labai svarbios siekiant spręsti su sveikata susijusias dabartines ir būsimas problemas;

– medicinos prietaisų gamintojai įpareigojami nedelsiant informuoti kompetentingą nacionalinę instituciją apie visus draudimus, apribojimus ar kitus galiojančius teisinius veiksmus vienoje ar keliose valstybėse narėse;

– gerinama medicinos prietaisams skirtos budrumo sistemos veikla, pvz., aktyviai sudarant sąlygas ir raginant pacientus, pacientų asociacijas, pacientų grupes ir sveikatos priežiūros specialistus kompetentingoms institucijoms pranešti apie visus nepageidaujamus reiškinius ir kenksmingą poveikį, neužkraunant per didelės biurokratinės naštos, nuolat suteikiant paskelbtosioms įstaigoms prieigą prie ataskaitų apie nepageidaujamus reiškinius, taip pat sukuriant centralizuotą procedūrą, kurią taikant būtų renkami ir tvarkomi pranešimai apie neigiamą poveikį ir apie prietaisų pašalinimą iš rinkos;

– sukuriamos priemonės, kuriomis būtų užtikrinamas medicinos prietaisų atsekamumas ir jų saugumo ir veikimo ilgalaikė stebėsena, pvz., bendra prietaisų identifikavimo sistema, implantų registras ir kiekvieno medicinos prietaiso charakteristikų santrauka, kartu užtikrinant duomenų apsaugą;

– palengvinamas pacientų asociacijų ir sveikatos specialistų pranešimų apie neigiamą poveikį teikimas nacionalinėms institucijoms;

– sukuriama bendra Europos duomenų bazė, kurioje renkama informacija apie rinkoje esančius medicinos prietaisus, ekonominių sandorių registravimą, budrumo ir rinkos priežiūros iniciatyvas, klinikinius tyrimus, paskelbtąsias įstaigas ir EB išduotus sertifikatus;

7. ragina Komisiją pradėti taikyti leidimų išdavimo prieš teikiant į rinką sistemą tam tikrų kategorijų medicinos prietaisams, įskaitant bent IIb ir III klasės medicinos prietaisus;

8. ragina sukurti implanto gavėjo pasą, jei jis dar nesukurtas nacionaliniu lygmeniu, kuriame būtų nurodomas unikalus implantų gaminio kodas, jo konkrečios charakteristikos ir galimas neigiamas poveikis, taip pat įspėjimas apie galimą pavojų sveikatai bei po operacijos taikomos tolesnės priežiūros priemonės, susijusios su implantu; pasą turi pasirašyti chirurgas ir pacientas ir jis bus traktuojamas kaip sutikimo daryti operaciją forma;

9. rekomenduoja, kad ligoninės turėtų elektroninę paso versiją, kuria būtų galima pasinaudoti ateityje, ir pažymi, kad šią elektroninę versiją paciento prašymu galima lengvai perduoti naujai sveikatos priežiūros įstaigai toje pačioje ar kitoje šalyje;

10. ragina valstybes nares geriau informuoti apie galimą su estetine chirurgija susijusią riziką ir geriau reglamentuoti estetinės chirurgijos reklamą siekiant užtikrinti, kad pacientai būtų visapusiškai informuoti apie pavojus ir apie naudą; pabrėžia, jog tam, kad moterys galėtų geriau įvertinti riziką, jos turėtų žinoti, kad praėjus tam tikram laikotarpiui, kurio trukmė kiekvienu atveju skirtinga, krūtų implantus reikia keisti;

11. pripažįsta, kad pacientėms, kurioms jau įdėti krūtų implantai, gali reikėti suteikti informaciją atgaline data, teikti konsultacijas, medicininę priežiūrą ir patarimus, taip pat patikrinimus dėl vidinių ir išorinių kapsulės plyšimų;

12. pabrėžia, kad turi būti tobulinamos krūtų implantų tikrinimo procedūros ir standartai tam, kad būtų galima geriau suprasti apvalkalo medžiagos ir jį užpildančio gelio bei kūno skysčių sąveiką ir apvalkalo bei viso implanto atsparumą nusidėvėjimui ir plyšimui; mano, kad turi būti labiau skatinami neardomojo implantų tikrinimo metodų moksliniai tyrimai;

13. rekomenduoja nedelsiant registruoti krūtų implantų operacijų duomenis ES, pvz., sukuriant privalomą nacionalinį krūtų implantų registrą kiekvienoje valstybėje narėje; pabrėžia faktą, kad sukūrus privalomą registrą visos ligoninės turėtų teikti pranešimus, tačiau pažymi, kad pacienčių duomenys turėtų būti įtraukiami joms davus sutikimą; rekomenduoja, kad šie nacionaliniai registrai būtų susieti tarpusavyje ir prireikus galėtų keistis informacija, pvz., tais atvejais, kai nustatoma didelių implantų trūkumų;

14. primygtinai rekomenduoja persvarstyti Medicinos prietaisų direktyvą siekiant sudaryti galimybes nustatyti ir sumažinti sukčiavimo riziką, ypatingą dėmesį skiriant nuostatoms, susijusioms su rinkos priežiūra, budrumu ir paskelbtųjų įstaigų veikla bei užduotimis, kad PIP atvejis daugiau nepasikartotų;

15. ragina Komisiją apsvarstyti galimybę sukurti veiksmingą medicinos prietaisų, kurie naudojami kaip implantai, atsekamumo sistemą, ypač skirtą pavojingiausiems medicinos prietaisams, pvz., III klasės prietaisams;

16. ragina Komisiją greitu laiku persvarstant teisės aktus dėl medicinos prietaisų apsvarstyti šiuos aspektus: leidimų prekiauti rinkoje pavojingais medicinos prietaisais, kurie atitinka medicinos produktams keliamus ar į juos panašius reikalavimus, poreikį; patikrinimų iš anksto neįspėjus vykdymą; didesnio implantuotų medicinos prietaisų atsekamumo poreikį; poreikį, kad valstybės narės labiau koordinuotų veiksmus pranešant arba perspėjant apie didelį medicinos prietaisų šalutinį poveikį ar jų žalą; didesnę paskelbtųjų įstaigų kontrolę

ir papildomą jau rinkoje esančių produktų imties tikrinimą;

17. be to, ragina Komisiją greitu laiku persvarstant teisės aktus dėl medicinos prietaisų svarstyti tinkamų bandymų su žmonėmis poreikį atliekant klinikinius tyrimus, visų pirma skirtus implantuojamiems medicinos prietaisams, prieš juos pateikiant rinkai;

18. ragina valstybes nares bent kartą per metus vykdyti išsamius patikrinimus iš anksto neįspėjus, ypač labiausiai su rizika susijusių medicinos prietaisų, kurių naudotojo ataskaitos rodo, kad didėja su jais susijusių incidentų, patikrinimus;

19. primygtinai ragina valstybes nares nesilaikymo atveju taikyti sankcijas;

20. laikosi nuomonės, kad šis sukčiavimo atvejis dar aiškiau parodė, jog reikia sukurti kolektyvinių ieškinių sistemą, skirtą padėti vartotojams ir pacientams gauti kompensaciją, kaip pabrėžiama jo 2012 m. vasario 2 d. rezoliucijoje dėl vieningos Europos kolektyvinių ieškinių koncepcijos[1];

21. ragina valstybes nares centralizuotoje duomenų bazėje kaupti pranešimus apie nepageidaujamus įvykius ir kitus reguliavimo duomenis, kaip reikalaujama pagal Medicinos prietaisų direktyvą, kad būtų užtikrintas veiksmingesnis budrumas ir sveikatos apsaugos priemonių taikymas;

22. ragina Komisiją, kad ji reikalautų atlikti tinkamą visų medicinos prietaisų toksikologinį vertinimą ir pasiūlytų laipsniškai nutraukti medžiagų, kurios yra 1A ar 1B kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai medžiagos, naudojimą, nebent šių medžiagų nebūtų kuo pakeisti;

23. paveda Pirmininkui perduoti šią rezoliuciją Tarybai ir Komisijai bei valstybių narių parlamentams.

[1] 2011/2089(INI).