PARLAMENT EWROPEW 2009 - 2014

Dokument ta' sessjoni

11.6.2012 B7-0302/2012

MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI

imressqa wara l-mistoqsija għal tweġiba orali B7-0118/2012

skont l-Artikolu 115(5) tar-Regoli ta' Proċedura

dwar il-protežijiet tas-sider difettużi magħmulin minn ġel tas-silikon manifatturati mill-kumpanija Franċiża PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
f'isem il-Grupp PPE-DE
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
f'isem il-Grupp S&D
Corinne Lepage, Antonyia Parvanova
f'isem il-Grupp ALDE
Margrete Auken, Michèle Rivasi
f'isem il-Grupp Verts/ALE
Marina Yannakoudakis
f'isem il-Grupp ECR
Marisa Matias
f'isem il-Grupp GUE/NGL
Oreste Rossi

f'isem il-Grupp EFD

B7-0302/2012

Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar il-proteżijiet tas-sider difettużi magħmulin minn ġel tas-silikon manifatturati mill-kumpanija Franċiża PIP (2012/2621(RSP))

Il-Parlament Ewropew,

– wara li kkunsidra l-Artikolu 184 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

– wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku (2011/C 202/03);

– wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi[1],

– wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem[2],

– wara li kkunsidra d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro[3],

– wara li kkunsidra d-Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2000 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar il-mezzi mediċi li għandhom fihom derivattivi stabbli tad-demm uman jew plażma umana[4],

– wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar Riskji Sanitarji Emerġenti u dawk li ġew Identifikati Reċentement (SCENIHR) dwar 'is-sikurezza tal-prodotti tas-silikon manifatturati mill-Kumpanija Poly Implant Prothèse' ppubblikata fl-1 ta' Frar 2012[5],

– wara li kkunsidra l-konklużjonijiet[6] tal-Konferenza ta' Livell Għoli dwar is-Saħħa dwar l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika li nżammet fi Brussell fit-22 ta' Marzu 2011,

– wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tat-13 ta' Ġunju 2001 dwar il-petizzjonijiet iddikjarati ammissibbli dwar il-proteżijiet tas-silikon (Petizzjonijiet Nri 470/1998 u 771/1998)[7],

– wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Frar 2012 dwar 'Lejn Approċċ Ewropew Koerenti għar-Rimedju Kollettiv'[8],

---

[1] ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.
[2] ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.
[3] ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.
[4] ĠU L 313, 13.12.2000, 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] ĠU C 53 E, 28.2.2002, p. 231.
[8] 2011/2089(INI).

– wara li kkunsidra d-Direttiva 2007/47/KE[1] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali,

– wara li kkunsidra l-mistoqsija tat-18 ta' April 2012 lill-Kummissjoni dwar il-protežijiet tas-sider difettużi magħmulin minn ġel tas-silikon manifatturati mill-kumpanija Franċiża PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– wara li kkunsidra l-Artikoli 115(5) u 110(2) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

A. billi skont il-konstatazzjonijiet tal-awtoritajiet tas-saħħa Franċiżi, manifattur Franċiż (Poly Implant Prothèse) qed jiġi investigat fuq l-użu frodulenti ta' materjal ta' kwalità baxxa (silikon industrijali) li huwa differenti mill-materjal indikat fid-dokumenti ppreżentati għall-valutazzjoni ta' konformità (silikon ta' grad mediku approvat);

B. billi hemm nuqqas ta' data kemm klinika kif ukoll epidemjoloġika fuq ir-riskji potezjali tal-protežijiet tas-sider manifatturati mill-PIP;

C. billi għall-protežijiet tat-tielet ġenerazzjoni fi zmien 10 snin minn meta jiddaħħlu fil-ġisem hemm rata ta' ftuq ta' 10-15%;

D. billi t-testijiet immexxija mill-awtoritajiet Franċiżi fuq l-integrità fiżika ta' kampjun ta' protežijiet tas-sider magħmula mis-silikon tal-PIP indikaw punti debboli fl-istrutturi tal-qoxriet maħduma mill-PIP li ma nstabux fi protežijiet oħra disponibbli fis-suq;

E. billi r-Rapport SCENIHR li talbet il-Kummissjoni fil-bidu ta' Jannar 2012 jenfasizza li hemm ċertu tħassib dwar il-possibbiltà ta' infjammazzjoni pprovokata minn protežijiet tas-silikon tal-PIP li jkunu miftuqin jew li jkunu jnixxu;

F. billi n-nuqqas ta' reġistrazzjoni ta' protežijiet tas-sider fil-livell tal-Ewropa kollha jfisser li n-numru totali ta' nisa li rċevew protežijiet mhuwiex magħruf; billi, madankollu, huwa stmat abbażi tad-data disponibbli pprovduta mill-Kummissjoni Ewropea li nbiegħu madwar 400 000 protežiti tas-sider tas-silikon tal-PIP fid-dinja kollha; billi ħafna nisa fir-Renju Unit (40 000), Franza (30 000), Spanja (10 000), il-Ġermanja (7 500) u l-Portugall (2 000) għandhom protežijiet tas-sider tas-silikon tal-PIP;

G. billi l-pazjenti għandhom bżonn ikunu jafu li l-protežijiet mhumiex permanenti u jista' jagħti l-każ li jkollhom bżonn jiġu sostitwiti jew imneħħija; billi l-pazjenti għandhom bżonn ukoll jiġu mgħarrfa dwar il-kwalità tal-protežijiet u r-riskji potenzjali assoċjati magħhom;

H. billi t-traspożizzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-mezzi mediċi fil-leġiżlazzjoni nazzjonali ma pprevenietx din il-frodi fil-qasam tas-saħħa, li kellha, u se jkompli jkollha, impatt negattiv serju fuq is-saħħa fid-dinja kollha;

[1] ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21.

I. billi din il-frodi fil-qasam tas-saħħa kixfet nuqqas ta' funzjonament fil-livell Ewropew u dak nazzjonali, b'mod partikolari n-nuqqas ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-komunità internazzjonali f'dak li għandu x'jaqsam mal-iskambju ta' informazzjoni u n-notifika tal-effetti avversi, u nuqqas ta' traċċabbiltà tal-materja prima użata għall-mezzi mediċi;

J. billi l-każ tal-proteżijiet tal-PIP, bħall-każ tal-bdil tal-għadma tal-ġenbejn, juri l-falliment tas-sistema attwali ta' ċertifikazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza kif ukoll tal-kontroll u s-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali skont id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi (2007/47/KE);

K. billi x-xewqa li jiġi pprovdut aċċess ta' malajr għal mezzi mediċi ġodda għall-pazjenti qatt ma għandha tieħu preċedenza fuq il-ħtieġa li tiġi żgurata s-sikurezza tal-pazjenti;

L. billi d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi (2007/47/KE) se tiġi rieżaminata fl-2012; billi huwa essenzjali li jintgħallmu l-lezzjonijiet mill-ikkummerċjar frodulenti tal-proteżijiet tal-PIP b'tali mod li s-sorveljanza u l-kontrolli u r-rekwiżiti tas-sikurezza għat-tqegħid ta' prodotti fis-suq jiġu msaħħa fil-livell nazzjonali u fil-livell Ewropew;

M. billi d-data disponibbli tindika li ħafna proteżijiet tal-PIP ġew manifatturati minn silikon ta' grad li mhuwiex mediku li fih komponenti li jistgħu jdgħajfu l-qoxra tal-proteżijiet u jinfirxu fit-tessuti tal-ġisem;

1. Jinnota li għadd ta' Stati Membri taw parir lill-pazjenti biex jikkonsultaw lill-kirurgu tagħhom, jew irrakkomandaw lill-pazjenti li jfittxu li bħala prekawzjoni jitneħħewlhom il-proteżijiet tas-sider magħmula mill-PIP;

2. Jinnota, madankollu, li jeżistu inugwaljanti bejn l-Istati Membri peress li xi wħud taw liċ-ċittadini tagħhom parir konfliġġenti dwar x'azzjoni għandhom jieħdu, fatt li ħoloq konfużjoni fost il-pazjenti;

3. Jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jsaħħu l-kooperazzjoni tagħhom fi ħdan il-qafas ġuridiku eżistenti, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sorveljanza tas-suq, il-viġilanza u l-ispezzjoni, u jagħmlu l-kontrolli aktar stretti, bil-għan li jipprovdu garanzija aħjar tas-sikurezza tal-pazjenti, speċjalment dawk li huma esposti għal mezzi mediċi b'livell ta' riskju għoli;

4. Jenfasizza li wara li jwettqu valutazzjoni, l-Istati Membri għandhom jinformaw immedjatament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri li jkunu ttieħdu, jew li qed jiġu kkunsidrati, sabiex tiġi minimizzata l-possibbiltà li tali inċidenti jerġgħu jseħħu;

5. Jistieden lill-Kummissjoni tiżviluppa qafas ġuridiku xieraq biex tiġi ggarantita s-sikurezza tal-proteżijiet tas-sider u tat-teknoloġija medika b'mod ġenerali;

6. Jitlob li jiġu introdotti u implimentati miżuri speċifiċi essenzjali u immedjati fuq il-bażi tal-leġiżlazzjoni li hemm fis-seħħ dwar il-meżżi mediċi, maħsuba b'mod partikolari sabiex:

– jiġu msaħħa l-kontrolli fuq il-mezzi mediċi li diġà jinsabu fis-suq, inklużi dawk li jużaw kampjuni;

– jiġi żgurat li, fil-kuntest tal-valutazzjonijiet tal-konformità, il-korpi notifikati kollha jagħmlu użu sħiħ tas-setgħat tagħhom biex iwettqu spezzjonijiet għal għarrieda frekwenti (tal-inqas darba fis-sena) tal-katina kollha tal-provvista u tal-operazzjonijiet ta' ċerti fornituri, b'mod partikolari l-fornituri tal-mezzi mediċi assoċjati mal-akbar riskji u dawk li fir-rigward tagħhom ir-rapporti tal-utenti jindikaw li l-għadd ta' inċidenti qed jikber.

– jiġu msaħħa l-kriterji għall-akkreditazzjoni u l-valutazzjoni tal-korpi notifikati – b'enfasi partikolari fuq il-kompetenza murija tal-istaff impjegat full-time, l-użu ta' riżorsi kutrattwali, u t-trasparenza fir-rigward tal-funzjonament u l-kompiti tagħhom – u tiġi stabbilita sistema ta' ġestjoni tal-kwalifiki fl-UE kollha għall-korpi notifikati, l-istaff , l-awdituri u l-esperti tagħhom;

– jiġu msaħħa s-sorveljanza tas-suq mill-awtoritajiet nazzjonali u l-iskambju tal-informazzjoni bejniethom biex jimmonitorjaw l-effetti avversi tal-mezzi mediċi u l-irtirar ta' tali mezzi mis-suq, bil-għan li jiggarantixxu traċċabilità aħjar tal-mezzi mediċi u segwitu aħjar tal-miżuri maħsuba biex jikkontrollaw il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom;

– tittejjeb is-superviżjoni mill-awtoritajiet nazzjonali tal-entitajiet notifikati u tiġi żgurata l-konsistenza fl-Istati Membri kollha;

– tiġi mħeġġa l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika, peress li l-innovazzjoni hija kruċjali għall-isforzi sabiex jiġu megħluba l-isfidi tas-saħħa tal-lum u t'għada;

– jiġi impost fuq il-produtturi tal-mezzi mediċi l-obbligu li jinformaw immdejatament lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe projbizzjoni, restrizzjoni jew azzjoni ġuridika fis-seħħ fi Stat Membru wieħed jew aktar;

– jittejjeb il-funzjonament tas-sistema ta' viġilanza għall-mezzi mediċi, pereżempju billi l-pazjenti, l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, il-gruppi tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jiġu ffaċilitati u inkoraġġiti b'mod attiv biex jirrapportaw kull avveniment avvers u l-effetti ta' ħsara kollha lill-awtoritajiet kompetenti, mingħajn ma jiġu mxekkla minn burokrazija eċċessiva, billi jingħata lill-korpi notifikati aċċess sistematiku għar-rapporti ta' avvenimenti avversi u billi tiġi stabbilita proċedura ċentralizzata għall-ġbir u t-trattament tan-notifiki dwar l-effetti avversi u dwar l-irtirar ta' mezzi mis-suq;

– jiġu stabbiliti strumenti li, filwaqt li jipprovdu protezzjoni tad-data, jiżguraw it-traċċabbiltà tal-mezzi mediċi kif ukoll il-monitoraġġ tagħhom fit-tul tas-sikurezza u l-prestazzjoni tagħhom, bħalma huma sistema ta' Identifikazzjoni ta' Mezzi Unika', reġistru tal-proteżijiet u sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti għal kull mezz mediku;

– tiġi ffaċilitata n-notifika tal-awtoritajiet nazzjonali mill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tas-saħħa dwar l-effetti avversi;

– tiġi stabbilita bażi ta' data Ewropea unika li tiġbor flimkien l-informazzjoni dwar il-mezzi mediċi li jkunu disponibbli fis-suq, ir-reġistrazzjoni tal-operazzjonijiet ekonomiċi, l-inizjattivi ta'viġilanza u ta' sorveljanza tas-suq, l-investigazzjonijiet kliniċi, il-korpi notifikati u ċ-ċertifikati tal-KE li jkunu nħarġu;

7. Jistieden lill-Kummissjoni tgħaddi għal sistema ta' awtorizzazzjoni qabel il-kummerċjalizzazzjoni għal ċerti kategoriji ta' mezzi mediċi, inklużi, tal-anqas, il-mezzi mediċi tal-klassi IIb u III;

8. Jitlob għall-introduzzjoni – fejn mhux diġà jeżisti fil-livell nazzjonali – ta' passaport tar-riċevitur ta' proteżi li jkun jispeċifika l-kodiċi tal-prodott uniku tal-proteżi, il-karatteristiċi speċjali tiegħu u l-effetti avversi potenzjali tiegħu, u li jkun fih twissija tar-riskji potenzjali tas-saħħa u l-miżuri tal-kura ta' segwitu għal wara l-operazzjoni assoċjati mal-proteżi; il-passaport ikollu jiġi ffirmat mill-kirurgu u l-pazjenta, u jkun validu bħala forma ta' kunsens għall-operazzjoni;

9. Jirrakkomanda li l-isptarijiet għandhom iżommu verżjoni elettronika tal-passaport għar-referenza futura, filwaqt li jinnota li verżjoni elettronika tista' faċilment tintbagħat fuq talba ta' pazjenta lil faċilità ġdida tal-kura, kemm jekk fl-istess pajjiż u kemm jekk f'pajjiż differenti;

10. Jistieden lill-Istati Membri jqajmu kuxjenza b'mod aktar effikaċi dwar ir-riskji potenzjali li hemm marbuta mal-kirurġija kożmetika, u jirregolaw aħjar ir-reklamar tal-kirurġija kożmetika bil-għan li jiġi żgurat li l-pazjenti jkunu konxji għalkollox kemm tar-riskji kif ukoll tal-benefiċċji; jenfasizza li n-nisa għandhom jintgħamlu konxji tal-fatt l-proteżijiet tas-sider ikollhom bżonn jiġu sostitwiti wara perjodu ta' żmien li jvarja minn persuna għal oħra, sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw ir-riskji b'mod aktar effettiv;

11. Jirrikonoxxi l-fatt li l-pazjenti li diġà rċevew proteżijiet tas-sider jista' jkun li jkollhom bżonn informazzjoni, pariri, superviżjoni medika u counselling retrospettivi, kif ukoll skrining intiż sabiex jiġi determinat jekk kienx hemm ftuq intrakapsulari jew extrakapsulari;

12. Jenfasizza li l-proċeduri ta' ttestjar u l-istandards għall-proteżijiet tas-sider għandhom jiġu rraffinati sabiex tkun tista' tiġi mifhuma aħjar l-interazzjoni tal-materjal tal-materjal tal-qoxra mal-ġel li jimla l-proteżi u l-fluwidi tal-ġisem ta' madwar il-proteżi, kif ukoll ir-reżistenza għall-użu u għall-ftuq tal-qoxra u l-proteżi kollha kemm hi; iqis li għandhom isiru aktar proposti għal riċerka sabiex jiġu żviluppati metodi mhux distruttivi tal-ittestjar tal-proteżijiet;

13. Jirrakkomanda b'mod urġenti li d-dettalji tal-operazzjonijiet tal-proteżijiet tal-sider jiġu rreġistrati fl-UE fis-sura ta' Reġistru Nazzjonali tal-Proteżijiet tas-Sider obbligatorju f'kull Stat Membru; jenfasizza l-fatt li reġistru obbligatorju jagħmel ir-rappurtar mandatorju għall-kliniċi kollha, imma jisħaq li l-inklużjoni tad-dettalji personali ta' pazjenta għandha tiġi soġġetta għall-kunsens tagħha; jirrakkomanda li dawn ir-reġistri nazzjonali jkunu interkonnessi u jippermettu l-iskambju ta' informazzjoni fejn meħtieġ, pereżempju fil-każijiet fejn jiġu osservati difetti sinifikanti fil-proteżijiet;

14. Jirrakkomanda b'urġenza li ssir reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi bil-għan li

tiġi introdotta l-kapaċità li jiġi identifikat u minimizzat ir-riskju ta' frodi, filwaqt li tingħata attenzjoni partikolari fuq id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw is-sorveljanza tas-suq, il-viġilanza, u l-funzjonament u l-kompiti tal-korpi notifikati, ħalli jiġi evitat li jirrepeti ruħu l-każ tal-PIP;

15. Jistieden lill-Kummissjoni tqis il-possibbiltà li tiġi stabbilita sistema effiċjenti ta' traċċar tal-mezzi mediċi użati bħala proteżijiet, b'mod partikolari għall-mezzi mediċi l-aktar perikoluży bħall-mezzi li jaqgħu fil-klassi III;

16. Jistieden lill-Kummissjoni tqis l-aspetti li ġejjin fir-rieżami li se jsir dalwaqt tal-leġiżlazzjoni dwar il-mezzi mediċi; il-ħtieġa li jkun hemm talba ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-mezzi mediċi perikoluży li tkun tikkonforma mar-rekwiżiti għall-prodotti mediċinali, jew li tkun simili għalihom; l-użu ta' spezzjonijiet għal għarrieda mandatorji; il-ħtieġa li jkun hemm aktar traċċabilità tal-mezzi mediċi imdaħħla fil-ġisem; il-ħtieġa li jkun hemm aktar koordinament bejn l-Istati Membri meta jiġu għar-rappurtar dwar l-effetti sekondarji serji jew il-ħsara kkawżata mill-mezzi mediċi, u t-twissijiet dwar dawn l-effetti sekondarji u l-ħsara; kontroll imsaħħaħ tal-korpi notifikati; u ttestjar addizzjonali tal-kampjuni tal-prodotti li diġà jinsabu fis-suq;

17. Jistieden lill-Kummissjoni tqis ukoll, fir-rieżami li dalwaqt isir tal-leġiżlazzjoni dwar il-mezzi mediċi, il-bżonn li jsir ittestjar adegwat fuq il-bniedem matul l-investigazzjonijiet kliniċi, b'mod partikolari fir-rigward tal-mezzi mediċi li jistgħu jiddaħħlu fil-ġisem, qabel ma jitqiegħdu fis-suq;

18. Iħeġġeġ lill-Istati Membri jwettqu, tal-anqas darba fis-sena, permezz ta' spezzjonijiet għal għarrieda ta' dawk il-mezzi mediċi li huma assoċjati mal-akbar riskji u ta' dawk il-mezzi li fir-rigward tagħhom ir-rapporti tal-utenti jindikaw li l-għadd ta' inċidenti qed jiżdied;

19. Iħeġġeġ lill-Istati Membri japplikaw pieni fil-każ ta' nuqqas ta' konformità;

20. Iqis li din il-frodi tkompli tagħti prova aktar tal-bżonn li jkun hemm sistema ta' rimedju kollettiv maħsuba sabiex tgħin lill-konsumaturi u lill-pazjenti jiksbu kumpens, kif inhu enfasizzat mir-riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Frar 2012 bit-titolu 'Lejn Approċċ Ewropew Koerenti għar-Rimedju Kollettiv'[1];

21. Jistieden lill-Istati Membri jiġbru r-rapporti tagħhom dwar l-inċidenti avversi u data regolatorja oħra ġo bażi ta' data ċentralizzata, kif meħtieġ mid-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, sabiex ikun jista' jkun hemm miżuri ta' viġilanza u ta' protezzjoni tas-saħħa aktar effikaċi;

22. Jistieden lill-Kummissjoni tirrikjedi valutazzjonijiet tossikoloġiċi adegwati tal-mezzi mediċi kollha, u tipproponi li l-użu ta' sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 1A jew 1B) jinqatgħu gradwalment, ħlief jekk ma hemmx sostituti disponibbli;

23. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-parlamenti tal-Istati Membri.

[1] 2011/2089(INI).