PARLAMENT EUROPEJSKI 2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

11.6.2012 B7-0302/2012

PROJEKT REZOLUCJI

złożony w następstwie pytania wymagającego odpowiedzi ustnej B7-0000/2012

złożony zgodnie z art. 115 ust. 5 Regulaminu

w sprawie wadliwych implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym, produkowanych przez francuskie przedsiębiorstwo PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
w imieniu grupy PPE
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
w imieniu grupy S&D
Corinne Lepage, Antonyia Parvanova
w imieniu grupy ALDE
Margrete Auken, Michèle Rivasi
w imieniu grupy ECR
Marina Yannakoudakis
w imieniu grupy ALDE
Marisa Matias
w imieniu grupy GUE/NGL
Oreste Rossi

w imieniu grupy EFD

B7-0302/2012

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie wadliwych implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym, produkowanych przez francuskie przedsiębiorstwo PIP
(2012/2621(RSP))

Parlament Europejski,

– uwzględniając art. 184 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

– uwzględniając konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych (2011/C 202/03),

– uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych[1],

– uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania[2],

– uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro[3],

– uwzględniając dyrektywę 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego[4],

– uwzględniając opublikowaną w dniu 1 lutego 2012 r. opinię Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) w sprawie „bezpieczeństwa produktów silikonowych wytwarzanych przez przedsiębiorstwo Poly Implant Prothèse (PIP)” [5],

– uwzględniając konkluzje[6] z poświęconej zdrowiu konferencji wysokiego szczebla w sprawie innowacji w technologii medycznej, która odbyła się w dniu 22 marca 2011 r. w Brukseli,

– uwzględniając swoją rezolucję z dnia 13 czerwca 2001 r. dotyczącą uznanych za dopuszczalne petycji w sprawie silikonowych implantów (petycja 470/1998 i 771/1998) [7],

– uwzględniając swoją rezolucję z dnia 2 lutego 2012 r. pt. „W stronę spójnego

[1] Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.
[2] Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.
[3] Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.
[4] Dz.U. L 313 z 13.12.2000, s. 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] Dz.U. C 53 E z 28.2.2002, s. 231.

europejskiego podejścia do zbiorowego dochodzenia roszczeń” [1],

– uwzględniając dyrektywę 2007/47/WE[2] Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającą dyrektywę 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

– uwzględniając pytanie do Komisji z dnia 18 kwietnia 2012 r. w sprawie wadliwych silikonowych implantów piersi produkowanych przez francuską firmę PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– uwzględniając art. 115 ust. 5 oraz art. 110 ust. 2 Regulaminu,

A. mając na uwadze, że zgodnie z ustaleniami francuskich organów służby zdrowia, wobec wyżej wymienionego francuskiego producenta (Poly Implant Prothèse) toczy się dochodzenie w sprawie nieuczciwego stosowania niskiej jakości materiałów (silikon przemysłowy) zamiast materiału zadeklarowanego w dokumentach przekazanych w celu oceny zgodności (zatwierdzony silikon medyczny);

B. mając na uwadze niewystarczające dane kliniczne i epidemiologiczne dotyczące potencjalnych zagrożeń związanych z wszczepionymi implantami piersi przedsiębiorstwa PIP;

C. mając na uwadze, że dla implantów trzeciej generacji w ciągu 10 lat od wszczepienia istnieje 10-15% ryzyko pęknięcia;

D. mając na uwadze, że testy dotyczące prawidłowości cech fizycznych przeprowadzone przez francuskie władze na próbce silikonowych implantów przedsiębiorstwa PIP wykazały w osłonkach produktów PIP pewne braki, które nie występują w innych dostępnych na rynku implantach;

E. mając na uwadze, że w sprawozdaniu SCENIHR, o które Komisja zwróciła się na początku stycznia 2012 r., podkreślono, że istnieją pewne powody do niepokoju związane z możliwością zapalenia wywołanego pęknięciem silikonowego implantu PIP lub wyciekiem z takiego implantu;

F. mając na uwadze, że implanty nie są rejestrowane na szczeblu UE, nie jest znana ogólna liczba kobiet, którym wszczepiono implanty; mając jednak na uwadze, że na podstawie dostępnych danych dostarczonych przez Komisję Europejską szacuje się, że na świecie sprzedano około 400 000 silikonowych implantów PIP; mając na uwadze, że wielu kobietom w Zjednoczonym Królestwie (40 000), Francji (30 000), Hiszpanii (10 000), Niemczech (7500) i Portugalii (2000) wszczepiono silikonowe implanty PIP;

G. mając na uwadze, że pacjentki muszą być informowane o tym, że implanty nie są trwałe i należy je wymienić lub usunąć; mając na uwadze, że pacjentki muszą być również informowane o jakości implantów oraz o istnieniu potencjalnego ryzyka związanego z ich

[1] 2011/2089(INI).
[2] Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

wszczepieniem;

H. mając na uwadze, że mimo transpozycji do prawa krajowego unijnego ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych, nie udało się uniknąć tego oszustwa w sektorze zdrowia publicznego i że nadal będzie ono miało poważny negatywny wpływ na zdrowie publiczne na całym świecie;

I. mając na uwadze, że to oszustwo w sektorze zdrowia ujawniło nieprawidłowości na szczeblu europejskim i krajowym, zwłaszcza brak współpracy między państwami członkowskimi oraz społecznością międzynarodową w zakresie przekazywania informacji i powiadamiania o niekorzystnych skutkach, a także niedostateczną identyfikowalność surowców używanych do produkcji wyrobów medycznych;

J. mając na uwadze, że sprawa implantów PIP, a także sprawa protez biodrowych wykazały braki w obecnym systemie certyfikacji zgodności z zasadniczymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz w systemie kontroli jednostek notyfikowanych i ich nadzoru ze strony właściwych organów krajowych zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych (2007/47/WE);

K. mając na uwadze, że pragnienie zapewnienia pacjentom łatwego dostępu do nowych wyrobów medycznych nigdy nie może być ważniejsze od potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów;

L. mając na uwadze, że w 2012 r. dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (2007/47/WE) zostanie poddana przeglądowi; mając na uwadze, że konieczne jest, by wyciągnąć wnioski z opartego na nadużyciu wprowadzenia do obrotu implantów PIP, tak by wzmocnić nadzór rynkowy, kontrolę bezpieczeństwa oraz kontrolę wprowadzania do obrotu zarówno na szczeblu krajowym, jak i europejskim;

M. mając na uwadze, że według dostępnych danych wiele implantów PIP zostało wyprodukowanych z silikonu, który nie jest silikonem medycznym i zawiera składniki, które mogą osłabić powłokę implantu, w związku z czym silikon wycieknie do tkanek organizmu;

1. zwraca uwagę na fakt, że wiele państw członkowskich poradziło pacjentkom konsultacje z chirurgiem lub zaleciło, jako środek ostrożności, by pacjentki starały się o usunięcie silikonowych implantów PIP;

2. zauważa jednak, że między pacjentkami w poszczególnych państwach członkowskich zaistniały nierówności, jako że niektóre państwa członkowskie udzieliły swoim obywatelom sprzecznych porad, jakie działania mają oni podjąć, co doprowadziło do dezorientacji pacjentek;

3. wzywa państwa członkowskie do wzmocnienia współpracy w istniejących ramach prawnych, zwłaszcza w obszarach nadzoru, obserwacji i inspekcji rynku oraz do zaostrzenia kontroli, z myślą o lepszej gwarancji bezpieczeństwa pacjentów, zwłaszcza tych korzystających z wyrobów medycznych wysokiego ryzyka;

4. podkreśla, że po przeprowadzeniu oceny państwa członkowskie muszą bezzwłocznie

informować Komisję i pozostałe państwa członkowskie o podjętych lub rozważanych środkach mających na celu zminimalizowanie ryzyka powtórzenia się tego typu incydentów;

5. wzywa Komisję do opracowania odpowiednich ram prawnych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa implantów piersi i technologii medycznej w ogólności;

6. wzywa do wprowadzenia i stosowania konkretnych, zasadniczych i bezpośrednich środków opierających się o aktualne przepisy dotyczące wyrobów medycznych, przy czym środki te miałyby w szczególności na celu:

   – wzmocnienie kontroli wyrobów medycznych już obecnych na rynku, w tym kontroli w formie prób losowych;

   – zagwarantowanie, by w kontekście oceny zgodności wszystkie jednostki notyfikowane w pełni wykorzystywały przyznane im uprawnienia do przeprowadzania częstych (przynajmniej raz w roku) i niezapowiedzianych kontroli w całym łańcuchu dostaw i u niektórych dostawców, zwłaszcza u dostawców wyrobów medycznych największego ryzyka oraz wyrobów, w przypadku stosowania których zgodnie z doniesieniami użytkowników zauważa się tendencję do większej liczby problemów;

   – zaostrzenie kryteriów akredytacji i oceny dla notyfikowanych jednostek – ze szczególnym uwzględnieniem udokumentowanych kompetencji pełnoetatowego personelu, wykorzystywania personelu zatrudnianego na umowę czasową oraz przejrzystości działania i zadań jednostek notyfikowanych – oraz ustanowienie ogólnounijnego zarządzania kwalifikacjami jednostek kwalifikowanych, ich pracowników, audytorów i ekspertów;

   – nasilenie nadzoru rynkowego ze strony organów krajowych i dzielenie się w większym stopniu przez te organy informacjami w celu monitorowania niekorzystnych skutków wywołanych przez wyroby medyczne oraz wycofywania takich wyrobów z rynku, żeby zagwarantować lepszą identyfikowalność wyrobów medycznych, a także skuteczniejsze działania następcze w związku z kontrolą wprowadzania ich do obrotu;

   – poprawę nadzoru sprawowanego przez organy krajowe nad jednostkami notyfikowanymi oraz zapewnienie spójności między państwami członkowskimi;

   – zachęcanie do innowacji w technologiach medycznych, gdyż ma to kluczowe znaczenie dla stawienia czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom związanym ze zdrowiem;

   – nałożenie na producentów wyrobów medycznych obowiązku natychmiastowego powiadamiania odpowiednich organów krajowych o jakimkolwiek zakazie, ograniczeniu lub toczącym się postępowaniu sądowym w jednym lub w kilku państwach członkowskich;

   – lepsze funkcjonowanie systemu czuwania nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, np. poprzez ułatwianie i aktywne zachęcanie pacjentów, stowarzyszeń i

grup pacjentów oraz pracowników służby zdrowia do zgłaszania właściwym organom wszelkich niepożądanych zdarzeń i niekorzystnych skutków, unikając przy tym nadmiernej biurokracji, poprzez regularne udostępnianie jednostkom notyfikowanym sprawozdań na temat niepożądanych zdarzeń oraz poprzez stworzenie scentralizowanej procedury gromadzenia informacji o działaniach niepożądanych i wycofywania wyrobów z rynku, a także rozpatrywania zgłoszeń w tej sprawie;

– opracowanie środków gwarantujących – przy zachowaniu ochrony danych – identyfikowalność wyrobów medycznych oraz długofalowe monitorowanie ich bezpieczeństwa i efektywności, takich jak system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych, rejestr implantów oraz spis cech charakterystycznych poszczególnych wyrobów medycznych;

– ułatwienie zgłaszania organom krajowym niekorzystnych skutków przez stowarzyszenia pacjentów i pracowników służby zdrowia;

– utworzenie jednej wspólnej europejskiej bazy danych gromadzącej informacje dotyczące dostępnych na rynku wyrobów medycznych, rejestrowania transakcji gospodarczych, programów czuwania i nadzoru rynkowego, badań klinicznych, jednostek notyfikowanych i wydanych certyfikatów WE;

7. wzywa Komisję do przejścia na system wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem na rynek niektórych kategorii wyrobów medycznych, w tym przynajmniej wyrobów medycznych z klas IIb i III;

8. wzywa do wprowadzenia paszportów – o ile takowe jeszcze nie istnieją na szczeblu krajowym – implantów dla ich posiadaczy, w których mają być wyszczególnione: niepowtarzalny kod produktowy implantu, cechy charakterystyczne implantu i potencjalne niekorzystne skutki, a także ostrzeżenie przez potencjalnym ryzykiem dla zdrowia oraz środki higieny związane z implantem do stosowania w czasie pooperacyjnym; paszport musiałby zostać podpisany przez chirurga i pacjenta, a także stanowiłby ważny dokument potwierdzający zgodę na przeprowadzenie operacji;

9. zaleca, aby szpitale zachowywały elektroniczną wersję paszportu na przyszłość, zwracając uwagę, że elektroniczną wersję można łatwo przekazać na żądanie pacjenta do nowego miejsca opieki w tym samym lub innym kraju;

10. wzywa państwa członkowskie do bardziej skutecznego szerzenia wiedzy na temat potencjalnego ryzyka związanego z zabiegami chirurgii estetycznej oraz do lepszego prawnego uregulowania kwestii reklam chirurgii kosmetycznej, aby zapewnić, że pacjenci będą w pełni świadomi zarówno ryzyka, jak i korzyści; stwierdza, że aby móc lepiej ocenić to ryzyko, kobiety powinny zdawać sobie sprawę, że implanty piersi trzeba po pewnym czasie wymienić, przy czym okres ten różni się w indywidualnych przypadkach;

11. uznaje, że pacjentki, którym już wszczepiono implanty piersi, mogą potrzebować informacji retrospektywnych, porady, kontroli medycznej oraz doradztwa, a także badań kontrolnych w celu zdiagnozowania ewentualnego pęknięcia kapsularnego wewnętrznej i zewnętrznej części implantu;

12. podkreśla, że należy dopracować procedury testowania i normy dotyczące implantów piersi w celu lepszego zrozumienia interakcji materiału osłonki implantu z żelem wypełniającym implant oraz z otaczającymi płynami ustrojowymi, a także żywotności i wytrzymałości osłonki oraz całego implantu; uważa, że należy w większym stopniu zachęcać do prowadzenia badań nad nieniszczącymi metodami testowania implantów;

13. pilnie zaleca, by szczegółowe dane dotyczące operacji wszczepiania implantów piersi były w UE rejestrowane w obowiązkowych krajowych rejestrach implantów piersi w każdym państwie członkowskim; podkreśla, że z obowiązkowym rejestrem wiązałoby się nałożenie na wszystkie kliniki obowiązku sprawozdawczości, zwraca jednak uwagę, że umieszczenie w rejestrze danych osobowych pacjentów wymagałoby ich zgody; proponuje, by takie krajowe rejestry były ze sobą powiązane i umożliwiały w razie potrzeby wymianę informacji, np. w przypadku wykrycia istotnych wad w implantach;

14. pilnie zaleca przegląd dyrektywy o wyrobach medycznych w celu stworzenia możliwości wykrywania i minimalizowania ryzyka oszustwa, zwracając szczególną uwagę na przepisy dotyczące nadzoru rynkowego, systemu czuwania oraz funkcjonowania i zadań jednostek notyfikowanych, tak aby uniknąć powtórzenia się przypadku przedsiębiorstwa PIP;

15. wzywa Komisję do rozważenia możliwości opracowania skutecznego systemu śledzenia wyrobów medycznych stosowanych jako implanty, zwłaszcza w odniesieniu do najbardziej niebezpiecznych wyrobów medycznych, takich jak wyroby z klasy III;

16. wzywa Komisję do rozważenia następujących aspektów w ramach zbliżającego się przeglądu ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych: konieczności składania wniosku o zezwolenie na obrót niebezpiecznymi wyrobami medycznymi, zgodnego z wymogami dotyczącymi produktów leczniczych lub zbliżonego do tych wymogów, stosowania obowiązkowych i niezapowiedzianych kontroli, konieczności zwiększonej identyfikowalności wszczepionych wyrobów medycznych, konieczności lepszej koordynacji między państwami członkowskimi w przypadku powiadamiania o poważnych skutkach ubocznych lub szkodach wywołanych przez wyroby medyczne i ostrzegania przed nimi, surowszych kontroli jednostek notyfikowanych oraz dodatkowego testowania próbek produktów już obecnych na rynku;

17. ponadto wzywa Komisję do rozważenia w ramach zbliżającego się przeglądu ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych konieczności przeprowadzania stosownych testów na ludziach w fazie badań klinicznych, zwłaszcza w odniesieniu do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, zanim zostaną one wprowadzone na rynek;

18. wzywa państwa członkowskie do przeprowadzania przynajmniej raz w roku gruntownych i niezapowiedzianych kontroli wyrobów medycznych niosących największe ryzyko oraz wyrobów, w przypadku których – zgodnie z informacjami otrzymanymi od użytkowników – rośnie liczba niepożądanych zdarzeń;

19. domaga się od państw członkowskich nakładania kar w przypadku uchybień;

20. uważa, że oszustwo to jest kolejnym dowodem na to, że konieczne jest wprowadzenie systemu zbiorowego dochodzenia roszczeń w celu udzielania wsparcia konsumentom i

pacjentom w ich staraniach o uzyskanie odszkodowania, jak podkreślono w rezolucji Parlamentu z dnia 2 lutego 2012 r. pt. „W stronę spójnego europejskiego podejścia do zbiorowego dochodzenia roszczeń”[1];

21. wzywa państwa członkowskie do gromadzenia sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i innych danych regulacyjnych w scentralizowanej bazie danych, zgodnie z wymogiem wprowadzonym w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, tak aby umożliwić bardziej skuteczną obserwację i ochronę zdrowia;

22. wzywa Komisję do nałożenia wymogu odpowiedniej oceny toksykologicznej wszystkich wyrobów medycznych oraz do zaproponowania stopniowego wycofywania substancji rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych dla rozrodczości należących do kategorii 1A lub 1B, chyba że substancje zastępcze nie są dostępne;

23. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji oraz parlamentom państw członkowskich.

[1] 2011/2089 (INI).