PARLAMENTUL EUROPEAN 2009 - 2014

Document de şedinţă

11.6.2012 B7-0302/2012

PROPUNERE DE REZOLUŢIE

depusă pe baza întrebării cu solicitare de răspuns oral B7-0118/2012

în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul de procedură

referitoare la implanturile mamare defectuoase din silicon gel, produse de întreprinderea franceză PIP
(2012/2621(RSP))

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

B7-0302/2012

Rezoluția Parlamentului European referitoare la implanturile mamare defectuoase din silicon gel, produse de întreprinderea franceză PIP
(2012/2621(RSP))

Parlamentul European,

– având în vedere articolul 184 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

– având în vedere Concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale (2011/C 202/03);

– având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale[1],

– având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile[2],

– având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro[3],

– având în vedere Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană[4],

– având în vedere avizul Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) privind „siguranța produselor din silicon fabricate de întreprinderea Poly Implant Prothèse (PIP)” publicat la 1 februarie 2012[5],

– având în vedere concluziile[6] Conferinței la nivel înalt privind sănătatea organizate pe tema inovării în tehnologia medicală desfășurată la Bruxelles, la 22 martie 2011,

– având în vedere Rezoluția sa din 13 iunie 2001 referitoare la petițiile declarate admisibile, privind implanturile din silicon (petițiile nr. 0470/1998 și 0771/1998)[7],

– având în vedere Rezoluția sa din 2 februarie 2012 referitoare la o abordare europeană coerentă în materie de acțiuni colective în despăgubire[8],

[1] JO L 169, 12.7.1993, p. 1.
[2] JO L 189, 20.7.1990, p. 17.
[3] JO L 331, 07.12.1998, p. 1.
[4] JO 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] JO C 53 E, 28.2.2002, p. 231.
[8] 2011/2089(INI).

– având în vedere Directiva 2007/47/CE[1] a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodistructive,

– având în vedere întrebarea din 18 aprilie 2012, adresată Comisiei, privind implanturile mamare defectuoase din silicon gel, fabricate de întreprinderea franceză PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– având în vedere articolul 115 alineatul (5) și articolul 110 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,

A. întrucât potrivit dovezilor autorităților sanitare franceze, un producător francez (Poly Implant Prothèse) este cercetat pentru utilizarea frauduloasă a unui material de slabă calitate (silicon industrial), diferit de materialul menționat în documentele înaintate pentru evaluarea conformității (silicon medical omologat);

B. întrucât nu există suficiente date clinice și epidemiologice în privința posibilelor riscuri ale implanturilor mamare PIP;

C. întrucât pentru implanturile de a treia generație există o rată a rupturilor între 10 și 15%, în termen de 10 ani de la implantare;

D. întrucât testele realizate de autoritățile franceze cu privire la integritatea fizică a unei mostre de implant mamar din silicon PIP au dezvăluit deficiențe ale învelișului PIP, care nu au mai fost depistate la alte implanturi disponibile pe piață;

E. întrucât raportul CSRSEN, solicitat de Comisie la începutul lunii ianuarie 2012, subliniază faptul că există anumite preocupări cu privire la posibilitatea apariției unor inflamații provocate de ruperea sau scurgerea implanturilor mamare din silicon PIP;

F. întrucât din cauza neînregistrării implanturilor mamare la nivel european nu se cunoaște numărul total al femeilor care au primit implanturi; întrucât, cu toate acestea, pe baza datelor disponibile furnizate de Comisia Europeană, se estimează că au fost vândute la nivel mondial aproximativ 400 000 de implanturi mamare din silicon PIP; întrucât numeroase femei din Regatul Unit (40 000), Franța (30 000), Spania (10 000), Germania (7 500) și Portugalia (2 000) au primit implanturi mamare din silicon PIP;

G. întrucât pacienții trebuie să știe că implanturile nu sunt permanente și poate fi necesară înlocuirea sau eliminarea acestora; întrucât pacienții trebuie informați și cu privire la calitatea implanturilor și la riscurile posibile aferente;

H. întrucât transpunerea legislației UE privind dispozitivele medicale în legislația națională nu a împiedicat această fraudă medicală, care a avut și va avea în continuare un impact negativ grav asupra sănătății la nivel mondial;

[1] JO L 247, 21.9.2007, p. 21.

I. întrucât această fraudă sanitară a revelat o deficiență la nivel european și național, în special lipsa cooperării între statele membre și comunitatea internațională în privința partajării informațiilor și a notificării efectelor adverse, precum și lipsa unei trasabilități a materiei prime folosite pentru instrumentele medicale;

J. întrucât cazul implanturilor PIP, precum și cazul protezelor de șold au demonstrat nerespectarea de către actualul sistem de certificare a cerințelor esențiale de siguranță și sănătate, precum și a controalelor organismelor notificate și lipsa supravegherii acestora de către autoritățile naționale competente, în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale (2007/47/CE);

K. întrucât dorința de a asigura accesul rapid al pacienților la dispozitivele medicale noi nu trebuie niciodată să fie în detrimentul siguranței pacientului;

L. întrucât Directiva 2007/47/CE privind dispozitivele medicale va fi revizuită în 2012; întrucât este esențial să tragem învățăminte din această comercializare frauduloasă a implanturilor PIP, astfel încât supravegherea și controalele de siguranță, precum și cerințele privind introducerea produselor pe piață la nivel național și european să fie consolidate;

M. întrucât datele disponibile arată că numeroase implanturi PIP au fost fabricate din silicon nemedical conținând componente care pot slăbi învelișul implantului și care se pot răspândi în țesuturile organismului,

1. subliniază faptul că mai multe state membre și-au sfătuit pacienții să-și consulte chirurgii sau le-au recomandat să recurgă la îndepărtarea implanturilor mamare produse de PIP ca măsură de precauție;

2. ia act, cu toate acestea, de faptul că există inegalități între statele membre, deoarece unele au oferit cetățenilor lor sfaturi contradictorii privind măsurile pe care le pot lua, provocând confuzie în rândul pacienților;

3. solicită Comisiei și statelor membre să-și consolideze cooperarea în cadrul juridic existent, în special în domeniile supravegherii pieței, vigilenței și inspecțiilor, precum și să înăsprească controalele, în scopul de a oferi mai multe garanții în privința siguranței pacienților, în special a celor expuși unor dispozitive medicale de mare risc;

4. subliniază faptul că, după realizarea unei evaluări, statele membre informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile luate sau cele avute în vedere pentru a reduce la minimum recurența acestor incidente;

5. invită Comisia să dezvolte un cadru juridic adecvat pentru a garanta siguranța implanturilor mamare și a tehnologiei medicale în general;

6. solicită introducerea și punerea în aplicare a măsurilor specifice esențiale și urgente bazate pe legislația actuală privind instrumentele medicale, în special pentru:

   – a consolida controalele dispozitivelor medicale aflate deja pe piață, inclusiv a celor care utilizează eșantioane;

– a garanta că toate organismele notificate, în contextul evaluării conformității, își folosesc pe deplin atribuțiile de a realiza inspecții frecvente (cel puțin o dată pe an) și inopinate în tot lanțul de distribuție și la anumiți furnizori, în special furnizorii de dispozitive medicale cu cel mai ridicat potențial de risc, precum și de dispozitive în privința cărora utilizatorii raportează un număr din ce în ce mai mare de incidente;

– a consolida criteriile de acreditare și evaluare a organismelor notificate, în special cu privire la competențele demonstrate ale personalului cu normă întreagă, la utilizarea resurselor contractuale și la transparența privind funcționarea și sarcinile lor, pentru a crea un sistem de gestionare a calificărilor la nivelul UE pentru organismele notificate, pentru personalul acestora, pentru auditori și experți;

– a consolida supravegherea pieței de către autoritățile naționale și schimbul de informații între acestea în vederea monitorizării efectelor adverse ale dispozitivelor medicale și retragerea de pe piață a acestora, pentru a garanta o mai bună trasabilitate a dispozitivelor medicale și urmărire a controalelor privind comercializarea lor;

– a îmbunătăți supravegherea organismelor notificate de către autoritățile naționale și a asigura coerența între statele membre;

– a încuraja inovarea în domeniul tehnologiei medicale, deoarece inovarea este esențială pentru depășirea provocărilor actuale și viitoare din domeniul medical;

– a impune producătorilor de dispozitive medicale să comunice imediat autorității naționale competente orice interdicție, restricție sau acțiune judiciară aflată în curs în unul sau mai multe state membre;

– a îmbunătăți funcționarea sistemului de vigilență pentru instrumente medicale, de exemplu favorizând și încurajând activ pacienții, asociațiile medicale, grupurile de pacienți și cadrele medicale să raporteze autorităților competente toate efectele adverse și dăunătoare, fără a fi stânjeniți de prea multă birocrație, acordând organismelor notificate acces sistematic la rapoartele privind efectele adverse și stabilind o procedură centralizată de colectare și procesare a notificărilor privind efectele adverse și retragerea de pe piață a dispozitivelor;

– a crea instrumente care, garantând totodată protecția datelor, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale și monitorizarea pe termen lung a siguranței și a funcționării lor, cum ar fi sistemul de identificare unică a dispozitivelor, un registru al implanturilor și un rezumat al caracteristicilor produsului pentru fiecare dispozitiv medical;

– a facilita notificarea autorităților naționale de către asociațiile de pacienți și de cadrele medicale cu privire la efectele adverse;

– a crea o bază de date europeană unică, care reunește informații privind dispozitivele medicale disponibile pe piață, înregistrarea operațiunilor economice, inițiativele de vigilența și supraveghere a pieței, investigațiile clinice, organismele notificate și certificatele CE eliberate;

7. invită Comisia să treacă la un sistem de autorizare prealabilă a comercializării pentru anumite categorii de dispozitive medicale, incluzând cel puțin dispozitivele medicale din clasele IIb și III;

8. solicită introducerea unui pașaport, dacă nu există deja la nivel național, pentru pacienții care au primit implanturi, în care sunt specificate codul unic de produs al implantului, caracteristicile sale speciale, și eventualele efecte adverse, și care conține un avertisment privind riscurile potențiale pentru sănătate și măsurile post-operatorii de monitorizare și îngrijire; pașaportul ar trebui semnat de chirurg și de pacient și ar fi considerat formular oficial de consimțământ pentru operație;

9. recomandă ca spitalele să păstreze o copie electronică a pașaportului pentru consultare ulterioară, menționând că o versiune electronică poate fi ușor transmisă la cererea pacientului către un nou punct de îngrijire, în aceeași țară sau în străinătate;

10. solicită statelor membre să crească gradul de sensibilizare cu privire la riscurile potențiale ale chirurgiei estetice și să reglementeze mai bine publicitatea pentru chirurgia estetică pentru a garanta că pacienții sunt pe deplin conștienți atât cu privire la riscuri, cât și la beneficii; subliniază faptul că femeile ar trebui să fie sensibilizate cu privire la faptul că implanturile mamare trebuie înlocuite după o anumită perioadă de timp care variază de la o persoană la alta, permițându-le să evalueze riscurile mai eficient;

11. recunoaște că pacienții care au beneficiat deja de implanturi mamare pot necesita informații retrospective, consiliere, supraveghere medicală și consultanță, precum și examene de detectare a rupturilor intra și extracapsulare;

12. subliniază faptul că procedurile de testare și standardele pentru implanturile mamare ar trebui ameliorate pentru a înțelege mai bine interacțiunea dintre materialul învelișului și conținutul de gel și fluidele organice înconjurătoare, cu privire la rezistența la ruptură și la uzură a învelișului și a întregului implant; consideră că ar trebui înaintate mai multe propuneri de cercetare pentru a dezvolta metode nedistructive de testare a implanturilor;

13. recomandă urgent ca detaliile privind operațiile de implant mamar să fie înregistrate în UE, în fiecare stat membru, sub forma unui registru național obligatoriu al implanturilor mamare; subliniază faptul că prin instituirea unui registru obligatoriu, raportarea ar deveni obligatorie pentru toate clinicile, dar subliniază că includerea detaliilor personale ale unui pacient ar trebui să facă obiectul consimțământului acestuia; recomandă ca aceste registre naționale să fie interconectate, permițând schimbul de informații atunci când este necesar, de exemplu în cazurile în care au fost detectate defecte importante la implanturi;

14. recomandă urgent revizuirea Directivei privind dispozitivele medicale cu scopul de a introduce o capacitate de detectare și reducere a riscurilor de fraudă, concentrându-se în special asupra dispozițiilor referitoare la supravegherea pieței, vigilență, precum și funcționarea și atribuțiile organismelor notificate, pentru a evita repetarea cazului PIP;

15. invită Comisia să ia în considerare posibilitatea stabilirii unui sistem eficient de urmărire a dispozitivelor medicale folosite ca implanturi, în special în cazul celor mai periculoase dispozitive medicale, precum dispozitivele din clasa III;

16. invită Comisia să aibă în vedere următoarele aspecte la revizuirea viitoare a legislației privind dispozitivele medicale: necesitatea de a solicita o autorizare de comercializare pentru dispozitivele medicale periculoase, care să respecte cerințele privind produsele medicale sau să fie similară acesteia; utilizarea inspecțiilor obligatorii neanunțate, necesitatea unei trasabilități sporite a dispozitivelor medicale implantate, necesitatea de a crește coordonarea între statele membre în ceea ce privește raportarea efectelor secundare grave sau a prejudiciilor cauzate de dispozitivele medicale și avertizarea cu privire la acestea; intensificarea controalelor organismelor notificate; suplimentarea testelor prin eșantionare a produselor aflate deja pe piață;

17. invită Comisia să analizeze în cadrul viitoarei revizuiri a legislației privind dispozitivele medicale și necesitatea efectuării unor teste adecvate pe oameni în timpul investigațiilor clinice, în special pentru dispozitivele medicale implantabile, înainte ca acestea să fie introduse pe piață;

18. îndeamnă statele membre să realizeze cel puțin o dată pe an inspecții neanunțate detaliate, în special pentru dispozitivele medicale cu cel mai ridicat grad de risc, precum și pentru dispozitivele în privința cărora utilizatorii raportează un număr din ce în ce mai mare de incidente;

19. îndeamnă statele membre să aplice sancțiuni în caz de nerespectare;

20. consideră că această fraudă aduce probe suplimentare privind necesitatea unui sistem de acțiuni colective în despăgubire pentru a sprijini consumatorii și pacienții în obținerea de compensații, așa cum subliniază în Rezoluția sa din 2 februarie 2012 referitoare la o abordare europeană coerentă în materie de acțiuni colective în despăgubire[1];

21. invită statele membre să pună în comun în baza de date centralizată rapoartele privind efectele adverse și alte date referitoare la reglementare, așa cum prevede Directiva privind serviciile medicale, pentru a permite adoptarea unor măsuri de supraveghere și de protecție a sănătății mai eficiente;

22. invită Comisia să solicite evaluări toxicologice adecvate a tuturor dispozitivelor medicale și să propună o eliminare treptată a substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B), cu excepția cazului în care nu există înlocuitori disponibili;

23. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei și parlamentelor statelor membre.

[1] 2011/2089(INI).