



Bröstimplantatskandalen: en möjlighet till strängare regler

Skärpta regler för bröstimplantat föreslogs i ett utskottsmöte om PIP-skandalen den 24 januari. Ledamöterna efterlyste bland annat strängare övervakning och bättre spårbarhet. Europaparlamentet arbetar sedan 20 år tillbaka för effektivare regler för bröstimplantat. Brittiska S&D-ledamoten Catherine Stihler som ansvarade för ett betänkande 2003 säger att EU måste agera gemensamt för att ta itu med problemet.

Nästan 500 000 kvinnor, främst utanför EU, kan bära på bröstimplantat från det franska företaget PIP (Poly Implant Prothèse) som innehåller en billigare typ av silikon som kan vara skadlig.

Catherine Stihler förklarar att "för tillfället är det regler om medicinteknisk utrustning som täcker bröstimplantat". I folkhälsoutskottets möte den 24 januari informerade kommissionen om ett "stresstest" och att en översyn av reglerna väntas i mars.

- Jag är nöjd att kommissionen hanterar detta seriöst och snabbt, säger Linda McAvan (S&D, Storbritannien) som tagit initiativ till en "muntlig fråga" om ärendet. Hon tillägger att många kvinnor är osäkra på om det finns en risk med deras implantat och nämner produktidentifiering som ett sätt för effektiv spårbarhet i framtiden.

Linda McAvan säger också att det krävs bättre samarbete inom EU och internationellt. FDA, den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, identifierade för flera år sedan problem som endast nyligen kommit till kännedom.

Skarp lagstiftningen

För Catherine Stihler kan PIP bli en möjlighet att införa strängare regler, men hon tillägger att "mycket mer kan göras, det ska finnas ett register så att människor kan få tillgång till information om vilka implantat som har använts så att de som drabbats av PIP-skandalen kan vidta åtgärder".

- Det ska finnas ett försäkringssystem som täcker privata vårdgivare och implantattillverkare för att undvika vad som sker nu, säger Stihler.

Enligt Stihler är det en fråga om ansvar: företaget som tillverkat de skadliga implantaten vill inte täcka kostnaderna för nya implantat. Därför behövs ett system i framtiden som täcker privata vårdgivare.

Hon har bett det danska ordförandeskapet i ministerrådet att ta upp frågan nästa gång EU-ländernas hälsoministrar möts.

- Det krävs en gemensam insats på EU-nivå för att ta itu med skandalen.

Många kvinnor vet inte att implantat ska bytas ut, de har inte en livslång hållbarhet, Stihler poängterar att det är viktigt att patienter får rätt information.