



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

11. 6. 2012

B7-0302/2012

NÁVRH USNESENÍ

předložený na základě otázky k ústnímu zodpovězení B7-0118/2012

v souladu s čl. 115 odst. 5 jednacího řádu

o vadných silikonových prsních implantátech od francouzské společnosti PIP (2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer

za skupinu PPE

Linda McAvan, Gilles Pargneaux

za skupinu S&D

Corinne Lepage, Antonia Parvanova

za skupinu ALDE

Margrete Auken, Michèle Rivasi

za skupinu Verts/ALE

Marina Yannakoudakis

za skupinu ECR

Marisa Matias

za skupinu GUE/NGL

Oreste Rossi

za skupinu EFD

RE\904991CS.doc

PE489.332v01-00

Usnesení Evropského parlamentu o vadných silikonových prsních implantátech od francouzské společnosti PIP (2012/2621(RSP))

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 184 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na závěry Rady o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků (2011/C 202/03),
- s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích¹,
- s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků²,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro³,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy⁴,
- s ohledem na stanovisko Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) o bezpečnosti silikonových produktů vyrobených společností Poly Implant Prothèse (PIP), které bylo zveřejněno dne 1. února 2012⁵,
- s ohledem na závěry⁶ zdravotnické konference na vysoké úrovni o inovacích v oblasti zdravotnických technologií, která se konala dne 22. března 2011 v Bruselu,
- s ohledem na své usnesení ze dne 13. června 2001 o peticích o silikonových implantátech prohlášených za přípustné (petice 470/1998 a 771/1998)⁷,
- s ohledem na své usnesení ze dne 2. února 2012 nazvané „Směrem ke koherentnímu evropskému přístupu ke kolektivnímu odškodnění“⁸,

¹ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

² Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 313, 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 Úř. věst. C 53 E, 28.2.2002, s. 231.

⁸ 2011/2089(INI).

- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES¹, kterou se mění směrnice 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh,
 - s ohledem na otázku ze dne 18. dubna 2012 o vadných silikonových prsních implantátech od francouzské společnosti PIP předloženou Komisi (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
 - s ohledem na čl. 115 odst. 5 a čl. 110 odst. 2 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že podle zjištění francouzských zdravotnických orgánů je francouzský výrobce (Poly Implant Prothèse – PIP) vyšetřován kvůli neoprávněnému používání nekvalitního materiálu (průmyslového silikonu) odlišného od materiálu, který tento výrobce uváděl v dokumentech předkládaných pro účely posuzování shody (povolený lékařský silikon);
 - B. vzhledem k tomu, že existuje nedostatek klinických a epidemiologických údajů o možných rizicích prsních implantátů od společnosti PIP;
 - C. vzhledem k tomu, že u implantátů třetí generace se procento případů prasknutí v průběhu deseti let od implantace pohybuje v rozmezí 10–15 %;
 - D. vzhledem k tomu, že testy prováděné francouzskými orgány, jež byly zaměřeny na celistvost povrchu u vzorku silikonového prsního implantátu od společnosti PIP, prokázaly křehkost obalu implantátu PIP, která nebyla u ostatních komerčně dostupných implantátů zjištěna;
 - E. vzhledem k tomu, že ve zprávě výboru SCENIHR, kterou si Komise vyžádala začátkem ledna 2012, se zdůrazňuje, že existují určité obavy ohledně možnosti zánětu v důsledku protržení silikonového implantátu PIP či úniku gelu z těchto implantátů;
 - F. vzhledem k tomu, že v důsledku nedostatečné registrace prsních implantátů na celoevropské úrovni není znám celkový počet žen s implantáty; vzhledem k tomu, že se na základě dostupných údajů, které poskytla Evropská komise, odhaduje, že na světě bylo celkem prodáno kolem 400 000 silikonových prsních implantátů společnosti PIP; vzhledem k tomu, že silikonové prsní implantáty společnosti PIP obdrželo mnoho žen ve Velké Británii (40 000), Francii (30 000), Španělsku (10 000), v Německu (7 500) a v Portugalsku (2 000);
 - G. vzhledem k tomu, že je třeba, aby pacientky věděly, že implantáty nejsou trvalé a může vzniknout potřeba je nahradit či odstranit; vzhledem k tomu, že pacientky musejí být rovněž informovány o kvalitě implantátů a o možných rizicích, která jsou s nimi spojena;
 - H. vzhledem k tomu, že provedení právních předpisů EU o zdravotnických prostředcích do vnitrostátních právních předpisů nezabránilo tomuto podvodu ohrožujícímu zdraví, který má a nadále bude mít závažný negativní dopad na zdraví v mezinárodním měřítku;

¹ Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21.

- I. vzhledem k tomu, že tento podvod ohrožující zdraví odhalil selhání na evropské i vnitrostátní úrovni, především pokud jde o nedostatek spolupráce mezi členskými státy a mezinárodním společenstvím, co se týče výměny informací a oznamování nežádoucích účinků, a nedostatečnou možnost zpětného vysledování surovin používaných ve zdravotnických prostředcích;
- J. vzhledem k tomu, že případ implantátů PIP, stejně jako případ kyčelních implantátů, prokázal selhání stávajícího systému osvědčování o plnění základních zdravotních a bezpečnostních požadavků, jakož i selhání příslušných vnitrostátních orgánů, pokud jde o jejich kontroly oznámených subjektů a dohled nad těmito subjekty podle směrnice o zdravotnických prostředcích (2007/47/ES);
- K. vzhledem k tomu, že touha poskytnout pacientům rychlý přístup k novým zdravotnickým prostředkům musí být vždy až na druhém místě za prioritou spočívající v zajištění bezpečnosti pacientů;
- L. vzhledem k tomu, že směrnice o zdravotnických prostředcích (2007/47/ES) bude v roce 2012 přezkoumána; vzhledem k tomu, že je zásadní, abychom se z podvodného uvedení implantátů společnosti PIP na trh poučili a aby byl zpřísněn dohled, bezpečnostní kontroly a požadavky na uvádění výrobků na trh na vnitrostátní i evropské úrovni;
- M. vzhledem k tomu, že z dostupných údajů vyplývá, že mnoho implantátů PIP bylo vyrobeno z nelékařského silikonu, jenž obsahuje složky, které mohou oslabit obal implantátu a rozšířit se do tělesných tkání;
1. konstatuje, že několik členských států doporučilo pacientkám, aby se poradily se svým chirurgem či aby si preventivně nechaly prsní implantáty od firmy PIP odstranit;
 2. poznamenává však, že mezi členskými státy existují rozdíly, jelikož některé státy vydaly rozporná doporučení ohledně toho, jak se pacientky mají zachovat, což je zmatlo;
 3. vyzývá Komisi a členské státy, aby v rámci stávajícího právního rámce prohloubily svou spolupráci, zejména v oblasti dohledu nad trhem a ostražitosti a při inspekcích, a aby zpřísnily kontroly s cílem poskytnout lepší záruky bezpečnosti pacientů, zejména těch, u nichž se používají zdravotnické prostředky s vysokým rizikem;
 4. zdůrazňuje, že členské státy musejí poté, co provedou posouzení, neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o opatřeních, která byla učiněna nebo jsou plánována s cílem minimalizovat riziko, že by se podobné případy mohly opakovat;
 5. vyzývá Komisi, aby vytvořila náležitý právní rámec pro zajištění bezpečnosti prsních implantátů a zdravotnických technologií obecně;
 6. požaduje zavedení a provedení zásadních a okamžitých zvláštních opatření na základě stávajících právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků, a to zejména s cílem:
 - posílit kontroly zdravotnických prostředků, které jsou již na trhu, a to včetně kontrol, při nichž se testují vzorky;

- zajistit, aby veškeré oznámené subjekty v souvislosti s posuzováním shody plně využívaly svých pravomocí k provádění častých (přinejmenším každoročních) neohlášených inspekcí celého dodavatelského řetězce a činnosti některých dodavatelů, zejména dodavatelů zdravotnických prostředků, s nimiž jsou spojena nejvyšší rizika, a prostředků, u nichž podle zpráv od uživatelů dochází k nárůstu počtu jejich nežádoucích účinků;
- zpřísnit kritéria pro akreditaci a posuzování oznámených subjektů – se zvláštním důrazem na prokázané schopnosti zaměstnanců pracujících na plný úvazek, na využívání smluvních zdrojů a na transparentnost, pokud jde o fungování a úkoly oznámených subjektů – a zavést celoevropský systém řízení schvalování oznámených subjektů, jejich zaměstnanců, auditorů a expertů;
- posílit dohled vnitrostátních orgánů nad trhem a jejich výměnu informací mezi nimi s cílem monitorovat nepříznivé účinky zdravotnických prostředků a stahování těchto prostředků z trhu, aby byla zaručena lepší možnost zpětného vysledování zdravotnických prostředků a lepší následné sledování opatření na kontrolu jejich uvádění na trh;
- zlepšit dohled vykonávaný vnitrostátními orgány nad oznámenými subjekty a zajistit jednotnost tohoto postupu ve všech členských státech;
- podporovat inovace v oblasti zdravotnických technologií, jelikož inovace mají zásadní význam pro překonání výzev v oblasti zdravotnictví dnes i v budoucnosti;
- požadovat po výrobcích zdravotnických prostředků, aby svému příslušnému vnitrostátnímu orgánu neprodleně oznámili jakýkoli zákaz, omezení či právní opatření probíhající v jednom nebo více členských státech;
- zlepšit fungování systému vigilance v oblasti zdravotnických prostředků například tím, že se pacientům, sdružením a skupinám pacientů a zdravotnickým pracovníkům usnadní a poskytne aktivní podpora k tomu, aby výskyt nežádoucích a škodlivých účincích hlásili příslušným orgánům, aniž by jim v tom bránila neúměrná byrokratická zátěž, dále tím, že se oznámeným subjektům poskytne systematický přístup k hlášením o nežádoucích účincích, a také vytvořením centralizovaného postupu pro shromažďování a vyřizování hlášení o nežádoucích účincích a o stahování prostředků z trhu;
- vytvořit nástroje, které zajistí ochranu údajů a zároveň možnost zpětného vysledování zdravotnických prostředků, jakož i dlouhodobé sledování jejich bezpečnosti a výkonu, jako například jedinečný identifikační systém zdravotnických prostředků, rejstřík implantátů a souhrn údajů o jednotlivých zdravotnických prostředcích;
- usnadnit sdružením pacientů a zdravotnickým pracovníkům hlášení nežádoucích účinků vnitrostátním orgánům;
- zavést jednotnou evropskou databázi, v níž by se shromažďovaly informace týkající se zdravotnických prostředků na trhu, záznamů hospodářských operací, iniciativ v oblasti ostražitosti a dozoru nad trhem, provádění klinických zkoušek, oznámených subjektů

a vydaných certifikátů ES;

7. vyzývá Komisi, aby v případě určitých kategorií zdravotnických prostředků, přinejmenším v případě zdravotnických prostředků třídy IIb a III, přešla na systém jejich povolování před uvedením na trh;
8. žádá zavedení průkazu příjemce implantátů – v případě, že takový průkaz na vnitrostátní úrovni ještě neexistuje –, v němž bude uveden specifický výrobní kód implantátu, jeho zvláštní charakteristiky a potenciální nežádoucí účinky a varování, pokud jde o případná rizika pro zdraví, a opatření postoperativní péče spojená s daným implantátem; průkaz by musel být podepsán chirurgem i pacientem a platil by jako dokument uvádějící souhlas s operací;
9. doporučuje, aby si zdravotnická zařízení uchovávala elektronickou podobu tohoto průkazu pro účely budoucího využití, a připomíná, že tuto elektronickou podobu dokumentu lze na žádost pacienta snadno přeposlat novému zdravotnickému zařízení v tomtéž státě či v jiné zemi;
10. vyzývá členské státy, aby účinněji zvyšovaly povědomí o případných rizicích plastické chirurgie a aby lépe regulovaly reklamu na plastickou chirurgii s cílem zajistit, aby si pacienti byli plně vědomi jak jejích výhod, tak i rizik; zdůrazňuje, že ženy by měly být upozorňovány, že prsní implantáty se musejí po uplynutí určitého období, které se u různých osob liší, vyměnit, což by ženám umožnilo lépe zvážit rizika;
11. připouští, že pacientky, které již prsní implantáty obdržely, mohou zpětně potřebovat informace, poradenství, lékařský dohled a konzultace a rovněž screening, pokud jde o vznik prasklin uvnitř či mimo pouzdro implantátu;
12. zdůrazňuje, že je zapotřebí zdokonalit postupy testování a normy pro prsní implantáty s cílem získat další poznatky o interakci mezi obalovým materiálem a gelem, který tvoří náplň, s okolními tělními tekutinami, a o únavě materiálu a odolnosti obalu i celého implantátu vůči protržení; domnívá se, že by mělo být předloženo více návrhů na využití výzkumu s cílem vyvinout nedestruktivní metody testování implantátů;
13. naléhavě doporučuje, aby podrobné informace o operacích prsních implantátů byly v EU zaznamenávány ve formě povinného národního registru prsních implantátů v každém členském státě; zdůrazňuje, že povinný registr by učinil podávání zpráv závazným pro všechna zdravotnická zařízení, avšak zdůrazňuje, že pacienti by měli právo udělit souhlas s uvedením svých osobních údajů; doporučuje, aby tyto národní registry byly propojené a v případě potřeby umožňovaly výměnu informací, například v případech, kdy se u implantátů zjistí závažné nedostatky;
14. naléhavě doporučuje revizi směrnice o zdravotnických prostředcích s cílem vytvořit možnost pro zjišťování a minimalizaci rizika podvodu, přičemž zvláštní pozornost by se měla věnovat ustanovením týkajícím se dozoru nad trhem, ostrážitosti a fungování a úkolů oznámených subjektů, aby se zabránilo opakování případu spojeného se společností PIP;
15. vyzývá Komisi, aby zvážila možnost vytvoření účinného systému pro zpětné sledování zdravotnických prostředků, které jsou používány jako implantáty, zejména

pro nejnebezpečnější zdravotnické prostředky, jako jsou prostředky třídy III;

16. vyzývá Komisi, aby při nadcházející revizi právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků zohlednila potřebu schvalování žádostí o uvedení na trh v případě nebezpečných zdravotnických prostředků, jež by bylo v souladu s požadavky na léčiva či jím bylo podobné; využívání povinných neohlášených kontrol; potřebu zvýšené možnost zpětného vysledování implantovaných zdravotnických prostředků; potřebu větší koordinace mezi členskými státy, pokud jde o hlášení výskytu závažných vedlejších účinků zdravotnických prostředků či o újmy na zdraví, kterou způsobily, či o vydávání příslušných varování; zpřísnění kontrol oznámených subjektů a dodatečné testování vzorků produktů, které jsou již na trhu;
17. vyzývá Komisi, aby při nadcházející revizi právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků zohlednila také potřebu provádět náležité klinické zkoušky zdravotnických prostředků, zejména implantabilních zdravotnických prostředků, na lidech, a to před jejich uvedením na trh;
18. naléhavě vyzývá členské státy, aby přinejmenším každoročně prováděly důkladné neohlášené kontroly zdravotnických prostředků, s nimiž jsou spojena nejvyšší rizika, a prostředků, u nichž podle zpráv od uživatelů dochází k nárůstu počtu nežádoucích účinků;
19. naléhavě vyzývá členské státy, aby v případě nedodržování právních předpisů ukládaly pokuty;
20. domnívá se, že zmíněný podvod je dalším důkazem toho, že je zapotřebí vytvořit systém kolektivního odškodnění s cílem pomoci spotřebitelům a pacientům získat kompenzaci, jak je zdůrazněno v usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. února 2012 nazvaném „Směrem k soudržnému evropskému přístupu ke kolektivnímu odškodnění“¹;
21. vyzývá členské státy, aby shromažďovaly hlášení o nežádoucích účincích a jiné regulační údaje v ústřední databázi, jak požaduje směrnice o zdravotnických prostředcích, s cílem zajistit účinnější ostrážitost a opatření na ochranu zdraví;
22. vyzývá Komisi, aby požadovala příslušné toxikologické posouzení veškerých zdravotnických prostředků a aby navrhla postupné ukončení používání látek, jež jsou karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci (kategorie 1A či 1B), ledaže by nebyly k dispozici žádné náhradní látky;
23. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a parlamentům členských států.

¹ 2011/2089(INI).