



11.6.2012

B7-0302/2012

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ

внесено вследствие на въпрос с искане за устен отговор B7-0118/2012

съгласно член 115, параграф 5 от Правилника на дейността

относно некачествени гръдни имплантанти със силиконов гел,
произведени от френското предприятие PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer

от името на групата PPE

Linda McAvan, Gilles Pargneaux

от името на група S&D

Corinne Lepage, Антония Първанова

от името на група ALDE

Margrete Auken, Michèle Rivasi

от името на група Verts/ALE

Marina Yannakoudakis

от името на групата ECR

Marisa Matias

от името на групата GUE/NGL

Oreste Rossi
от името на групата EFD

B7-0302/2012

Резолюция на Европейския парламент относно некачествени гръдни имплантанти със силиконов гел, произведени от френското предприятие PIP (2012/2621(RSP))

Европейският парламент,

- като взе предвид член 184 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид Заключенията на Съвета относно иновации в сектора на медицинските изделия (2011/С 202/03),
- като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия¹,
- като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия²,
- като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*,³
- като взе предвид Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 година за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, по отношение на устойчивите производни на човешка кръв или човешка плазма⁴,
- като взе предвид становището на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) относно безопасността на силиконовите продукти, произведени от Poly Implant Prothèse (PIP), публикувано на 1 февруари 2012 г.⁵,
- като има предвид заключенията⁶ на Конференцията на високо равнище по въпросите на здравето относно иновации в медицинските технологии, проведена на 22 март 2011 г. в Брюксел,
- като взе предвид своята резолюция от 13 юни 2001 г. относно обявените за допустими петиции относно силиконовите имплантанти (Петиции 0470/1998 и 0771/1998)⁷,
- като взе предвид своята резолюция от 2 февруари 2012 г. относно „Към съгласуван

¹ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

³ ОВ L 331, 07.12.1998 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22.

⁵ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

⁷ ОВ С 53 Е, 28.2.2002 г., стр. 231.

европейски подход за колективна защита¹,

- като взе предвид Директива 2007/47/ЕО² на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди,
 - като взе предвид въпроса от 18 април 2012 г. до Комисията относно некачествени гърдни имплантанти със силиконов гел, произведени от френското предприятие РІР (О-000101/2012 – В7-0118/2012),
 - като взе предвид член 115, параграф 5 и член 110, параграф 2 от своя правилник,
- А. като има предвид, че според разкритията на френските здравни органи, един френски производител (Poly Implant Prothèse) в момента се разследва за измама, свързана с използване на нискокачествен материал (промишлен силикон), различен от материала, посочен в предадените документи за оценка на съответствието (одобрен медицински силикон);
- Б. като има предвид, че не съществуват клинични и епидемиологични данни за потенциалните рискове от произведените от РІР гърдни имплантанти;
- В. като има предвид, че процентът на разкъсванията при третото поколение гърдни имплантанти варира от 10 до 15 % в рамките на десет години от поставянето на имплантанта;
- Г. като има предвид, че проведените от френските органи изпитания на физическата цялост на образци от произведени от РІР гърдни силиконови имплантанти показваха слабости в обвивката, които не се откриват в други имплантанти, предлагани в търговската мрежа;
- Д. като има предвид, че в доклада на НКВИНЗР, поискан от Комисията в началото на януари 2012 г., се изразява известна загриженост относно възможността от възпаление, предизвикано от разкъсване или теч на произведените от РІР силиконови имплантанти;
- Е. като има предвид, че поради липсата на регистрация на поставените имплантанти на европейско равнище общият брой жени с имплантанти е неизвестен; като има предвид обаче, че наличните данни, предоставени от Европейската комисия, сочат, че около 400 000 произведени от РІР силиконови гърдни имплантанти са били продадени в световен мащаб; като има предвид, че на много жени в Обединеното кралство (40 000), Франция (30 000), Испания (10 000), Германия (7 500) и Португалия (2 000) са били имплантирани произведени от РІР силиконови гърдни имплантанти;

¹ (2011/2089(INI))

² ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21.

- Ж. като има предвид, че пациентите трябва да знаят, че имплантантите не са постоянни и може да се наложи да бъдат заменени или изваждани; като има предвид, че пациентите също така трябва да бъдат информирани относно качеството на имплантантите и потенциалните рискове, свързани с тях;
- З. като има предвид, че транспонирането на законодателството на ЕС относно медицинските изделия в националното законодателство не предотврати тази измама, която има и ще продължи да има сериозно отрицателно въздействие върху общественото здраве в световен мащаб;
- И. като има предвид, че тази измама в областта на здравеопазването разкри един недостатък на европейско и национално равнище, а именно липсата на сътрудничество между държавите членки и международната общност по отношение на обмена на информация и уведомяването за вредни последици, както и липсата на проследимост на суровините, използвани за медицински изделия;
- Й. като има предвид, че случаят с произведените от PIP имплантанти, по подобие на случая с тазобедрените имплантанти, илюстрира провала в настоящата система за сертифициране на съответствието с посочените в Директива 2007/47/ЕО за медицинските изделия съществени изисквания по отношение на здравето и безопасността, както и в контрола и надзора на нотифицираните органи от страна на националните компетентни органи;
- К. като има предвид, че желанието да се предоставя на пациентите бърз достъп до нови медицински изделия никога не трябва да има предимство пред необходимостта да се гарантира безопасността на пациентите;
- Л. като има предвид, че Директива 2007/47/ЕО за медицинските изделия ще бъде преразгледана през 2012 г.; като има предвид, че е от съществено значение да се вземе урок от свързания с измами маркетинг на произведените от PIP имплантанти, така че надзорът и контролът за безопасността и изискванията за пускането на продукти на пазара да бъдат засилени на национално и европейско равнище;
- М. като има предвид, че наличните данни сочат, че много от произведените от PIP имплантанти са били изработени от немедицински силикон, съдържащ съставки, които могат да отслабят обвивката на имплантанта и да се просмучат в тъканите на тялото;
1. отбелязва, че няколко държави членки посъветваха пациентите да се консултират със своите лекари или препоръчаха на пациентите да им бъдат извадени гръдните имплантанти, произведени от PIP, като предпазна мярка;
2. отбелязва обаче, че държавите членки са в неравностойно положение, тъй като някои от тях дадоха на гражданите противоречиви съвети за това какво да предприемат, като предизвикаха объркване сред пациентите;
3. призовава Комисията и държавите членки да засилят сътрудничеството си в рамките на съществуващата правна рамка, особено в областта на надзора на пазара, бдителността и инспекциите, и да затегнат контрола, за да предоставят по-добри

гаранции за безопасността на пациентите, и най-вече на тези, които използват високорискови медицински изделия;

4. подчертава, че след като направят оценка, държавите членки трябва незабавно да информират Комисията и другите държави членки за мерките, които са били предприети или се обмислят за свеждане до минимум на възможността за повторни подобни инциденти;
5. призовава Комисията да разработи подходяща правна рамка, за да гарантира безопасността на гръдните имплантанти и на медицинската технология изобщо;
6. призовава за въвеждането и изпълнението на съществени и незабавни конкретни мерки въз основа на действащото законодателство относно медицинските изделия, които да целят по-специално:
 - засилване на контрола над медицинските изделия, които вече са на пазара, в това число и тези, използващи мостри;
 - гарантиране пълното използване от страна на всички нотифицирани органи във връзка с оценката за съответствие на пълномощията им за провеждане на внезапни и чести проверки (най-малко веднъж годишно) по цялата верига за доставка и на дейността на отделни доставчици, особено за медицинските изделия, свързвани с най-висок риск, и за които по сведения на потребителите се очертава тенденция към по-голяма честота на инцидентите;
 - укрепване на критериите за акредитиране и оценяване на нотифицираните органи, като се постави акцент върху проявената компетентност на служителите, работещи на пълен работен ден, използването на договорните ресурси и прозрачността по отношение на тяхната дейност и задължения, както и изграждането на система за управление на квалификацията в целия ЕС за нотифицираните органи, техните служители, одиторите и експертите;
 - засилване на надзора на пазара и обмена на информация между националните органи с цел наблюдаване на нежеланите реакции при използването на медицински изделия и изтеглянето на тези изделия от пазара, с цел да се гарантира по-добра проследимост на медицинските изделия и по-добри последващи мерки за контрол върху предлагането им на пазара;
 - подобряване на наблюдението на нотифицираните органи от националните органи и гарантиране на последователност в подхода на отделните държави членки;
 - насърчаване на иновациите в областта на медицинските технологии, тъй като иновациите са от жизненоважно значение за усилията за преодоляване на настоящите и бъдещи предизвикателства пред здравеопазването;
 - налагане на изискване за производителите на медицински изделия да съобщават незабавно на националните компетентни органи в техните държави за всякакви забрани, ограничения и съдебни производства, които са в ход в една или повече

държави членки.

- подобряване функционирането на системата за бдителност, предназначена за медицинските изделия, напр. чрез улесняване и активно насърчаване на сдруженията на пациентите, групите от пациенти и на специалистите в сферата на здравеопазването да докладват за всички случаи на нежелани и вредни реакции пред компетентните органи, без да бъдат възпрепятствани от прекалено голяма бюрокрация, като системно се предоставя на нотифицираните органи достъп до докладите относно случаите на нежелани реакции и като се установи централизирана процедура за събирането и обработването на всички постъпващи данни за нежелани реакции и за изтеглянето на изделията от пазара;
 - създаването на инструменти, които при гарантиране на защита на данните да осигуряват проследимост на медицинските изделия и дългосрочното им наблюдение по отношение на безопасност и резултати, като „Единна идентификационна система за изделията”, регистър на имплантантите и обобщение на продуктовите характеристики на всяко медицинско изделие;
 - улесняване на нотифицирането на националните органи от страна на сдруженията на пациентите и специалистите в областта на здравеопазването във връзка с нежеланите реакции;
 - изграждането на единствена по рода си европейска база данни, в която да се събират сведения за медицинските изделия, предлагани на пазара, за регистрацията на търговски сделки, за инициативите за наблюдение и надзор на пазара, за клиничните изпитвания, нотифицираните органи, както и за предоставените сертификати „СЕ“;
7. призовава Комисията да премине към система за одобряване преди пускането на пазара за определени категории медицински изделия, която като минимум да включва изделията от клас IIb и III;
8. призовава там, където това още не съществува на национално равнище, за въвеждането на паспорти на получателите на имплантанти, в които да се уточняват кодът на имплантанта, неговите специални характеристики и потенциалните му нежелани ефекти, както и предупреждение за възможните рискове за здравето и необходимите постоперативни и последващи грижи, свързани с имплантантите; паспортът трябва да бъде подписан от хирурга и пациента и да има валидност на съгласие за операцията;
9. препоръчва в болниците да бъдат съхранявани електронни версии на паспортите за бъдещи справки, като отбелязва, че електронните версии могат лесно да бъдат препращани по искане на пациента в друго заведение за здравни грижи било в същата или в друга държава;
10. призовава държавите членки да повишат по-ефективно осведомеността по отношение на потенциалните рискове, свързани с козметичната хирургия, и да регулират по-добре рекламирането на козметичната хирургия, за да гарантират, че пациентите осъзнават изцяло какви са рисковете и ползите; подчертава, че жените

следва да бъдат информирани във връзка с това, че гръдните имплантанти трябва да бъдат заменени след определен период от време, който е различен за всеки отделен индивид, като това им позволява да оценят по-ефективно риска;

11. признава, че пациентите, които вече имат гръдни имплантанти, може да се нуждаят от ретроспективна информация, съвет и медицинско наблюдение и консултации, както и скрининг за разкъсвания вътре или извън капсулата;
12. подчертава, че изпитанията и стандартите за гръдните имплантанти следва да бъдат усъвършенствани, за да позволят по-добро разбиране на взаимодействието между материала на обвивката и запълващия я гел и заобикалящите ги телесни течности по отношение на устойчивостта на износване и разкъсване на обвивката и целия имплантант; счита, че следва да бъдат направени повече предложения във връзка с проучването на методи за изпитване на имплантанти без разрушаване;
13. настоятелно препоръчва воденето на отчет на данните относно операциите за поставяне на гръдни имплантанти под формата на задължителен национален регистър на гръдните имплантанти във всяка държава членка. Изтъква факта, че наличието на задължителен регистър ще превърне докладването в задължително за всички клиники, но подчертава, че включването на личните данни на пациентите следва да бъде предмет на съгласие от тяхна страна; препоръчва тези национални регистри да бъдат взаимосвързани и при необходимост да позволяват обмен на информация, например в случаите, когато бъдат открити значими дефекти в имплантантите;
14. препоръчва да бъде спешно извършено преразглеждане на Директивата за медицинските изделия с цел въвеждане на капацитет за откриване и свеждане до минимум на риска от измами, при по-конкретно акцентирание върху разпоредбите, свързани с надзора на пазара, наблюдението и функционирането и задълженията на нотифицираните органи, така че да се избегне повтарянето на случая с PIP;
15. призовава Комисията да обмисли възможността за създаване на ефективна система за проследяване на използваните като имплантанти медицински изделия, по-специално на най-опасните медицински изделия, като например изделията от клас III;
16. призовава Комисията да вземе също така под внимание в предстоящото преразглеждане на законодателството относно медицинските изделия следните аспекти: необходимостта от разрешение за пускането на пазара на опасни медицински изделия, които отговорят на изискванията или се доближават до изискванията за медицинските изделия; прибягването до задължителни внезапни проверки, необходимостта от по-голяма координация между държавите членки, що се отнася до докладването и предупрежденията във връзка със сериозни странични ефекти или вреди, причинени от медицински изделия; засилен контрол на нотифицираните органи и допълнително тестване на мостри на продукти, които вече се предлагат на пазара;
17. призовава Комисията да вземе също така под внимание в предстоящото преразглеждане на законодателството относно медицинските изделия

необходимостта от адекватни клинични изпитвания върху хора, по-специално за имплантируемите медицински изделия преди пускането им на пазара;

18. настоятелно призовава държавите членки да провеждат най-малко веднъж годишно задълбочени внезапни инспекции на тези медицинските изделия, свързвани с най-висок риск и на тези, за които по сведения на потребители се очертава тенденция за нарастване на броя на инцидентите;
19. призовава държавите членки да наложат санкции в случай на несъответствие;
20. счита, че тази измама отново предоставя допълнителни доказателства за необходимостта от система за колективна защита, предназначена да помага на потребителите и пациентите да получават компенсации, както се подчертава в резолюцията на Европейския парламент, озаглавена „Към съгласуван европейски подход за колективна защита“¹;
21. призовава държавите членки да обединят докладите си за нежелани инциденти и други регулаторни данни посредством централизирана база данни, както се изисква от Директивата за медицинските изделия с цел позволяване упражняването на по-ефективен надзор и предприемане на мерки за защита на здравето;
22. призовава Комисията да изиска адекватна токсикологична оценка на всички медицински изделия и да предложи поетапно извеждане от употреба на вещества с канцерогенен, мутагенен и токсичен ефект върху възпроизводството от категория 1А или 1В, освен ако не съществуват заместители;
23. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията и парламентите на държавите членки.

¹ 2011/2089(INI).