



11.6.2012

B7-0302/2012

FORSLAG TIL BESLUTNING

på baggrund af forespørgsel til mundtlig besvarelse B7-0118/2012

jf. forretningsordenens artikel 115, stk. 5,

om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP (2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer

for PPE-Gruppen

Linda McAvan, Gilles Pargneaux

for S&D-Gruppen

Corinne Lepage, Antonia Parvanova

for ALDE-Gruppen

Margrete Auken, Michèle Rivasi

for Verts/ALE-Gruppen

Marina Yannakoudakis

for ECR-Gruppen

Marisa Matias

for GUE/NGL-Gruppen

Oreste Rossi

for EFD-Gruppen

**Europa-Parlamentets beslutning om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP
(2012/2621(RSP))**

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 184 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr (2011/C 202/03),
- der henviser til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger¹,
- der henviser til Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger²,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma⁴,
- der henviser til udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici om "The Safety of PIP Silicone Breast Implants", offentliggjort den 1. februar 2012⁵,
- der henviser til konklusionerne⁶ fra sundhedskonferencen på højt niveau om innovation inden for medicinsk teknologi, der blev afholdt den 22. marts 2011 i Bruxelles,
- der henviser til sin beslutning af 13. juni 2001 om andragender om brystimplantater af silikone, der er erklæret i overensstemmelse med kravene for behandling (andragender 470/1998 og 771/1998)⁷,
- der henviser til sin beslutning af 2. februar 2012 om en sammenhængende EU-strategi for kollektive retsmidler⁸,

¹ EFT L 169, 12.7.1993, s. 1

² EFT L 189, 20.7.1990, s. 17

³ EFT L 331, 7.12.1998, s. 1

⁴ EFT 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 EFT C 53 E, 28.2.2002, s. 231.

⁸ 2011/2089(INI).

- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF¹ om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter,
 - der henviser til forespørgsel af 18. april 2012 til Kommissionen om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP (O-000101/212 - B7/0118/2012),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 115, stk. 5, og artikel 110, stk. 2,
- A. der henviser til, at de franske sundhedsmyndigheder for tiden undersøger, om virksomheden PIP (Poly Implant Prothèse), har gjort sig skyldig i svig ved at anvende materiale af en lavere kvalitet (industrisilikone) end det materiale, den havde oplyst i den dokumentation, som var indgivet i forbindelse med godkendelsesansøgningen (godkendt medicinsk silikone);
- B. der henviser til manglen på både kliniske og epidemiologiske data om de potentielle risici ved PIP-brystimplantater;
- C. der henviser til, at der for tredjegerationsimplantater gælder en rupturhyppighed på 10-15 % inden for 10 år efter implantationen;
- D. der henviser til, at de franske myndigheder på grundlag af stikprøver har afprøvet den fysiske holdbarhed af PIP's silikonebrystimplantater og konstateret svagheder i PIP-skallerne, som ikke er fundet i andre implantater på markedet;
- E. der henviser til, at SCENIHR i sin rapport, som Kommissionen bestilte i begyndelsen af januar 2012, understreger, at der er en vis bekymring for risikoen for betændelse som følge af bristede eller lækkende silikoneimplantater;
- F. der henviser til, at den manglende EU-dækkende registrering af brystimplantater betyder, at det samlede antal af kvinder, der har fået indopereret implantater er ukendt; der imidlertid henviser til, at det på baggrund af de foreliggende data fra Kommissionen vurderes, at der er solgt omkring 400 000 PIP-silikonebrystimplantater på verdensplan; der henviser til, at mange kvinder i Det Forenede Kongerige (40 000), Frankrig (30 000), Spanien (10 000), Tyskland (7 500) og Portugal (2 000) har fået indopereret PIP-silikonebrystimplantater;
- G. der påpeger, at patienterne har krav på at blive oplyst om, at implantater ikke er permanente og måske vil skulle udskiftes eller fjernes; der påpeger, at patienterne ligeledes har krav på at blive oplyst om kvaliteten af implantaterne og de potentielle risici, der er forbundet hermed;
- H. der påpeger, at gennemførelsen af EU-lovgivning om medicinsk udstyr i national ret ikke har forhindret denne sundhedssvindel, som har haft og fortsat vil få alvorlige negative virkninger for sundheden på verdensplan;

¹ EFT L 247, 21.09.07, s. 21

- I. der påpeger, at denne sundhedssvindel har blotlagt mangler på europæisk og nationalt plan, især det manglende samarbejde mellem medlemsstaterne og det internationale samfund for så vidt angår informationsdeling og indbyrdes underretning om negative virkninger og en mangel på sporbarhed af de råmaterialer, der indgår i medicinsk udstyr;
- J. der henviser til, at sagen med PIP-implantater, ligesom som sagen med hofteimplantater, afslører manglerne i det nuværende system for certificering af overholdelsen af væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav samt i de kompetente nationale myndigheders kontrol og overvågning af de bemyndigede organer i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr (2007/47/EF);
- K. der henviser til, at ønsket om at sikre patienter hurtig adgang til nyt medicinsk udstyr aldrig må gå ud over patientsikkerheden;
- L. der henviser til, at direktiv 2007/47/EF om medicinsk udstyr skal tages op til revision i 2012; der henviser til, at det er væsentligt, at der drages erfaringer fra den bedrageriske markedsføring af PIP-implantater, således at overvågning og sikkerhedskontrol og kravene i forbindelse med markedsføring af produkterne strammes på nationalt plan og på EU-plan;
- M. der henviser til, at de foreliggende data tyder på, at mange PIP-implantater er fremstillet med ikke-medicinsk silikone, der indeholder komponenter, der kan svække implantatskallen og sive ud i kropsvævet;
1. konstaterer, at flere medlemsstater har rådet deres patienter til at konsultere deres kirurg eller anbefalet deres patienter at få deres brystimplantat fjernet for en sikkerheds skyld, hvis det er fremstillet af PIP;
 2. bemærker imidlertid, at der er uligheder på området mellem medlemsstaterne, idet nogle har givet deres borgere modstridende råd om, hvad de bør gøre, hvilket har skabt forvirring blandt patienterne;
 3. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at styrke deres samarbejde inden for de eksisterende lovrammer, navnlig inden for markedsovervågning, tilsyn og inspektion med henblik på at skærpe kontrollen og sikre en bedre garanti for patienternes sikkerhed, herunder navnlig de, der udsættes for udstyr, der indebærer en særlig risiko;
 4. understreger, at medlemsstaterne, så snart de har foretaget en vurdering, straks skal informere Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, som de har truffet eller overvejer at træffe for at minimere risikoen for en gentagelse af en sådan sag;
 5. opfordrer Kommissionen til at udvikle passende lovrammer med henblik på at garantere sikkerheden ved brystimplantater og medicinsk teknologi generelt;
 6. anmoder om indførelse og øjeblikkelig implementering af centrale specifikke foranstaltninger baseret på den gældende lovgivning om medicinsk udstyr, som især skal sigte på at:
 - styrke kontrollen med medicinsk udstyr, der allerede er på markedet, herunder det, der

anvender prøver

- sikre, at alle bemyndigede organer, i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger, fuldt ud anvender deres beføjelser til at gennemføre hyppige (mindst en gang om året) uanmeldte inspektioner af hele forsyningskæden og af visse leverandørers operationer, navnlig leverandører af medicinsk udstyr, der er forbundet med de største risici, og de leverandører for hvilke brugerrapporterne påviser en stigning i antallet af hændelser
- styrke kriterierne for akkreditering om evaluering af bemyndigede organer - især med vægt på det fastansatte personales dokumenterede kvalifikationer, anvendelse af kontraktressourcer og gennemsigtighed med hensyn til deres funktionsmåde og opgaver - og indføre en EU-dækkende ordning for forvaltning af bemyndigede organers og deres ansattes, revisorers og eksperter kvalifikationer
- styrke markedsovervågningen ved og informationsdeling mellem nationale myndigheder for at overvåge negative virkninger af medicinsk udstyr og tilbagetrækning fra markedet af sådant udstyr, med henblik på at sikre en forbedret sporbarhed af medicinsk udstyr og bedre opfølgning på foranstaltninger til kontrol af markedsførelsen af disse
- forbedre de nationale myndigheders tilsyn med de bemyndigede organer og sikre konsekvens på tværs af medlemsstaterne
- fremme innovation inden for medicinsk teknologi, da innovation er afgørende for at overvinde de sundhedsmæssige udfordringer af i dag og i morgen
- kræve at producenterne af medicinsk udstyr straks giver deres nationale kompetente myndighed meddelelse om alle forbud, begrænsninger eller sagsanlæg, der er på vej i en eller flere medlemsstater
- forbedre den måde, overvågningssystemet for medicinsk udstyr fungerer på, f.eks. ved lette og aktivt tilskynde patienter, patientorganisationer, patientgrupper og sundhedspersoner til at rapportere om alle negative hændelser og skadelige virkninger til de kompetente myndigheder, uden at de hindres i dette af overdrevent bureaukrati, ved at give de bemyndigede organer systematisk adgang til rapporter om negative virkninger og ved at indføre en central procedure for indsamling og behandling af rapporter om negative virkninger og tilbagetrækning af udstyr fra markedet
- etablere værktøjer der, samtidig med at de yder databeskyttelse, sikrer sporbarheden af medicinsk udstyr og den langsigtede overvågning af deres sikkerhed og præstationsniveau i form af f.eks. systemer for unik udstyrsidentifikation (UDI), et implantatregister og et produktresumé for hvert enkelt medicinsk produkt
- lette patientforeningers og sundhedspersonales meddelelse om negative virkninger til nationale myndigheder
- etablere en enkelt europæisk database, der samler oplysninger om medicinsk udstyr, der er tilgængeligt på markedet, registrering af økonomiske transaktioner, initiativer til markedsovervågning og tilsyn, kliniske undersøgelser, bemyndigede organer og

udstedte EF-attester

7. opfordrer Kommissionen til at overgå til en ordning for præ-markedsgodkendelse af visse kategorier af medicinsk udstyr, der som minimum omfatter medicinsk udstyr af klasse IIb og III;
8. anmoder om indførelse - hvor dette ikke allerede eksisterer på nationalt plan - af et pas for implantatmodtagere, der angiver implantatets unikke produktkode, specifikke karakteristika og potentielle negative virkninger og indeholder en advarsel om potentielle sundhedsrisici og opfølgende foranstaltninger til efterbehandling, der er knyttet til implantatet, passet skal være forsynet med kirurgens og patientens underskrift og gælde som en samtykkeerklæring for operationen;
9. anbefaler, at hospitaler opbevarer en elektronisk version af passet til fremtidig reference, og bemærker, at en elektronisk version let kan fremsendes til et nyt behandlingssted, både i samme land og et andet land, på en patients anmodning;
10. opfordrer medlemsstaterne til mere effektivt at øge kendskabet til de potentielle risici, der er forbundet med kosmetisk kirurgi, og til at forbedre lovgivningen om reklame for kosmetisk kirurgi, med henblik på at sikre, at patienterne er fuldt bevidst om både risici og fordele; understreger, at kvinder bør gøres bevidst om, at brystimplantater skal skiftes ud efter en periode, der varierer fra person til person, hvilket vil sætte dem i stand til at vurdere risiciene mere effektivt;
11. erkender, at patienter, som allerede har fået indopereret brystimplantater, kan have behov for efterfølgende information, rådgivning og lægetilsyn og rådgivning såvel som screening for intra- og ekstrakapsulær ruptur;
12. understreger, at testprocedurer og -standarder for brystimplantater bør videreudvikles, så de muliggør en bedre forståelse af spillet mellem skalmateriale, fyldmateriale og de omgivende kropsvæsker og af skallens og det samlede implantats stabilitet og slidstyrke; mener, at der bør stilles flere forslag til forskning med henblik på udvikling af ikke-destruktive metoder til prøvning af implantater;
13. anbefaler kraftigt, at oplysninger om brystimplantationer i EU registreres i et obligatorisk nationalt brystimplantatregister i hver medlemsstat; understreger, at et obligatorisk register vil medføre rapporteringspligt for alle klinikker, men understreger, at medtagelse af personlige patientoplysninger bør kræve disses samtykke; anbefaler, at sådanne nationale registre bør være sammenkoblede og muliggøre indbyrdes udveksling af oplysninger, hvor dette er nødvendigt, f.eks. hvor der opdages væsentlige defekter ved implantater;
14. anbefaler kraftigt en revision af direktivet om medicinsk udstyr med sigte på at indføre kapacitet til at afsløre svindel og minimere risikoen herfor, navnlig med fokus på bestemmelserne om markedsovervågning, tilsyn og de bemyndigede organers funktionsmåde og opgaver, med henblik på at undgå en gentagelse af PIP-sagen;
15. opfordrer Kommissionen til at overveje muligheden af at indføre et effektivt sporingsystem for medicinsk udstyr, der anvendes som implantater, især for det mest

risikobetonede medicinske udstyr fra klasse III;

16. opfordrer Kommissionen til at overveje følgende aspekter ved den kommende revision af lovgivningen om medicinsk udstyr: nødvendigheden af en særlig markedsføringstilladelse for farligt medicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med eller svarer til kravene til lægemidler; anvendelse af obligatoriske uanmeldte inspektioner, behovet for øget sporbarhed af implanteret medicinsk udstyr, behovet for øget koordinering medlemsstaterne imellem for så vidt angår rapportering og advarsel om alvorlige bi- eller skadevirkninger, som følge af medicinsk udstyr, styrket kontrol af bemyndigede organer, og supplerende stikprøvekontrol af produkter, der allerede er på markedet;
17. opfordrer Kommissionen til ved den kommende revision af lovgivningen om medicinsk udstyr også at overveje behovet for passende humanforsøg under kliniske undersøgelser, navnlig for implantabelt medicinsk udstyr, inden det sendes på markedet;
18. opfordrer medlemsstaterne til mindst en gang om året at gennemføre grundige, uanmeldte inspektioner af det medicinske udstyr, der forbindes med de største risici, og af udstyr, for hvilket brugerrapporterne påviser en stigning i antallet af hændelser;
19. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at anvende sanktioner i tilfælde af manglende efterlevelse af reglerne;
20. mener, at dette tilfælde af svindel er et yderligere bevis på behovet for et system med kollektivt søgsmål, udformet til at gøre det lettere for forbrugere og patienter at opnå erstatning, som understreget i Europa-Parlamentets beslutning af 2. februar 2012 om en sammenhængende EU-strategi for kollektive retsmidler;
21. opfordrer medlemsstaterne til at samle deres rapporter om negative hændelser og anden lovbefalet information i den centrale database, som krævet i direktivet om medicinsk udstyr, med henblik på at fremme mere effektive foranstaltninger til overvågning og sundhedsbeskyttelse;
22. opfordrer Kommissionen til at kræve passende toksikologiske vurderinger af alt medicinsk udstyr og at foreslå en udfasning af anvendelsen af stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske af klasse 1A eller 1B, med mindre der ikke findes nogen alternativer;
23. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes parlamenter.