



11.6.2012

B7-0302/2012

## ONTWERPRESOLUTIE

naar aanleiding van vraag voor mondeling antwoord B7-0118/2012

ingediend overeenkomstig artikel 115, lid 5, van het Reglement

over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP  
(2012/2621(RSP))

**Philippe Juvin, Thomas Ulmer**

namens de PPE-Fractie

**Linda McAvan, Gilles Pargneaux**

namens de S&D-Fractie

**Corinne Lepage, Antonia Parvanova**

namens de ALDE-Fractie

**Margrete Auken, Michèle Rivasi**

namens de Verts/ALE-Fractie

**Marina Yannakoudakis**

namens de ECR-Fractie

**Marisa Matias**

namens de GUE/NGL-Fractie

**Oreste Rossi**

namens de EFD-Fractie

**B7-0302/2012**

**Resolutie van het Europees Parlement over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP (2012/2621(RSP))**

*Het Europees Parlement,*

- gezien artikel 184 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gezien de conclusies van de Raad over de innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C 202/03);
- gezien Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>1</sup>,
- gezien Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>2</sup>,
- gezien Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>3</sup>,
- gezien Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad<sup>4</sup>,
- gezien het advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) inzake de veiligheid van door het bedrijf Poly Implant Prothèse (PIP) vervaardigde siliconenproducten, gepubliceerd op 1 februari 2012<sup>5</sup>,
- gezien de conclusies van de Gezondheidsconferentie op hoog niveau over het thema innovatie in de medische technologie op 22 maart 2011 in Brussel<sup>6</sup>,
- gezien zijn resolutie van 13 juni 2001 over de ontvankelijk verklaarde verzoekschriften betreffende siliconenimplantaten (verzoekschriften nrs. 470/1998 en 771/1998)<sup>7</sup>,
- gezien zijn resolutie van 2 februari 2012 over "Op weg naar een samenhangende Europese aanpak van collectieve verhaalmechanismen"<sup>8</sup>,

---

<sup>1</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>3</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

<sup>4</sup> PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_034.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf).

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory\\_process/hlc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf).

<sup>7</sup> PB C 53 E van 28.2.2002, blz. 231.

<sup>8</sup> 2011/2089(INI).

- gezien Richtlijn 2007/47/EG<sup>1</sup> van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden,
  - gezien de vraag aan de Commissie van 18 april 2012 over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
  - gezien artikel 115, lid 5, en artikel 110, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat naar aanleiding van de bevindingen van de Franse gezondheidsautoriteiten onderzoek is ingesteld naar het frauduleus gebruik door een Frans bedrijf (Poly Implant Prothèse) van materiaal van slechte kwaliteit (industriële silicone) in plaats van het materiaal dat het in de voor de conformiteitsbeoordeling ingediende documenten had aangegeven (goedgekeurde medische silicone);
  - B. overwegende dat er noch klinische noch epidemiologische gegevens over de mogelijke risico's van PIP-borstimplantaten voorhanden zijn;
  - C. overwegende dat 10 tot 15% van de implantaten van de derde generatie binnen 10 jaar na de implantatie scheuren;
  - D. overwegende dat de door de Franse autoriteiten uitgevoerde producttesten op een specimen van PIP siliconen borstimplantaten hebben uitgewezen dat de door PIP vervaardigde kapsels zwakke plekken vertonen die bij andere in de handel verkrijgbare implantaten niet voorkomen;
  - E. overwegende dat in het rapport van het WCNG, in opdracht van de Commissie begin januari 2012, wordt gesteld dat er enige bezorgdheid bestaat over mogelijke ontstekingen als gevolg van gescheurde of lekkende PIP siliconen implantaten;
  - F. overwegende dat door het ontbreken van EU-brede registratie van borstimplantaten onbekend is hoeveel vrouwen in totaal implantaten hebben gekregen; overwegende evenwel dat volgens schattingen op basis van de beschikbare gegevens van de Europese Commissie wereldwijd ongeveer 400 000 PIP siliconen borstimplantaten zijn verkocht; overwegende dat veel vrouwen in het Verenigd Koninkrijk (40.000), Frankrijk (30.000), Spanje (10.000), Duitsland (7.500) en Portugal (2.000), PIP siliconen borstimplantaten hebben gekregen;
  - G. overwegende dat de patiënt moet weten dat implantaten niet blijvend zijn en mogelijk vervangen of verwijderd moeten worden; overwegende dat de patiënt ook moet worden geïnformeerd over de kwaliteit van het implantaat en de potentiële risico's van het implantaat;
  - H. overwegende dat de omzetting van Europese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen in nationale regelgeving deze fraude in de gezondheidszorg niet heeft voorkomen, hetgeen wereldwijd ernstige negatieve gevolgen voor de volksgezondheid heeft gehad en zal blijven hebben;

---

<sup>1</sup> PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

- I. overwegende dat deze medische fraude een disfunctioneren op Europees en nationaal niveau aan het licht heeft gebracht, met name wat betreft het gebrek aan samenwerking tussen de lidstaten en de internationale gemeenschap met betrekking tot informatie-uitwisseling en melding van negatieve effecten alsook het gebrek aan traceerbaarheid van grondstoffen die voor medische hulpmiddelen worden gebruikt;
- J. overwegende dat het geval van de PIP-implantaten en het geval van de heupprothesen hebben aangetoond dat het huidige systeem voor de certificering van de conformiteit met essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, evenals de controles van de aangemelde instanties en het toezicht hierop door de nationale bevoegde autoriteiten als vastgelegd in Richtlijn 2007/47/EG betreffende medische hulpmiddelen, tekortschiet;
- K. overwegende dat de wens om patiënten snel toegang te geven tot nieuwe medische hulpmiddelen nooit ten koste mag gaan van de veiligheid van de patiënt;
- L. overwegende dat Richtlijn 2007/47/EG betreffende medische hulpmiddelen in 2012 zal worden herzien; overwegende dat het van essentieel belang is dat lering wordt getrokken uit het frauduleuze in de handel brengen van PIP-implantaten en dat het toezicht, de veiligheidscontroles en de eisen voor het op de markt brengen op nationaal en Europees niveau worden aangescherpt;
- M. overwegende dat uit de beschikbare gegevens is gebleken dat talrijke PIP-implantaten van niet-medische siliconen zijn gemaakt en dat dit soort silicone bestanddelen bevat die het kapsel van het implantaat aantasten en in het lichaamsweefsel terechtkomen;
- 1. merkt op dat sommige lidstaten patiënten hebben geadviseerd hun chirurg te raadplegen of hun PIP-borstimplantaten uit voorzorg te laten verwijderen;
- 2. wijst er echter op dat de lidstaten niet dezelfde lijn volgen en sommige hun burgers tegenstrijdige adviezen hebben gegeven over wat zij moeten doen, hetgeen tot verwarring heeft geleid onder patiënten;
- 3. dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan binnen het bestaande rechtskader nauwer samen te werken, vooral op het gebied van markttoezicht, vigilantie en inspectie, en controles te verscherpen ten einde de veiligheid van patiënten, en met name van patiënten die blootgesteld worden aan medische hulpmiddelen waaraan grote risico's verbonden zijn, beter te kunnen waarborgen;
- 4. onderstreept dat de lidstaten na het uitvoeren van een beoordeling de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte moeten stellen van de maatregelen die zij hebben genomen of overwogen te nemen om herhaling van zulke voorvallen zoveel mogelijk te voorkomen;
- 5. verzoekt de Commissie een adequaat juridisch kader te ontwikkelen om de veiligheid van borstimplantaten en van medische technologie in het algemeen te garanderen;
- 6. dringt aan op de invoering en tenuitvoerlegging van essentiële en doelgerichte concrete maatregelen, in het kader van de huidige regelgeving, betreffende medische hulpmiddelen, met name om:

- de controles op reeds op de markt verkrijgbare medische hulpmiddelen aan te scherpen, ook door middel van steekproeven;
- ervoor te zorgen dat alle aangemelde instanties in het kader van de conformiteitsbeoordeling gebruikmaken van al hun bevoegdheden om onaangekondigd en frequent (ten minste een maal per jaar) inspecties te verrichten in de gehele toevoerketen en bij bepaalde leveranciers, met name van medische hulpmiddelen met de grootste risico's en van hulpmiddelen waarover gebruikersrapporten een toenemend aantal incidenten melden;
- de criteria voor erkenning en beoordeling van aangemelde instanties aan te scherpen - met name wat betreft de aangetoonde deskundigheid van voltijdspersoneel, het gebruik van contractanten, en de transparantie van hun werkwijze en taken - en een Europawijd kwalificatiebeheer voor aangemelde instanties, hun personeel, auditors en deskundigen op te zetten;
- het markttoezicht en de informatie-uitwisseling tussen nationale autoriteiten over negatieve effecten en terugtrekking van de markt van hulpmiddelen te verbeteren ten einde een betere traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en een betere follow-up van maatregelen ter controle van het op de markt brengen van deze hulpmiddelen te waarborgen;
- het toezicht door de nationale autoriteiten op aangemelde instanties te verbeteren en consistentie tussen de lidstaten te waarborgen;
- innovatie in medische technologie te stimuleren, daar innovatie van essentieel belang is om medische uitdagingen van nu en de toekomst aan te gaan;
- producenten van medische hulpmiddelen te verplichten de bevoegde nationale autoriteiten onmiddellijk in kennis te stellen van een verbod, beperking of een lopende gerechtelijke procedure in een of meer lidstaten;
- de werking van het vigilantiesysteem voor medische hulpmiddelen te verbeteren door bijvoorbeeld patiënten, patiëntenorganisaties en werkers in de zorg te helpen en actief aan te moedigen voorvallen en schadelijke effecten aan de bevoegde autoriteiten te melden, zonder gehinderd te worden door buitensporig bureaucratische procedures, door de aangemelde instanties stelselmatig toegang te verstrekken tot de meldingen van voorvallen alsook door een gecentraliseerde procedure voor de verzameling en behandeling van meldingen van voorvallen en voor het terugtrekken van de markt op te zetten;
- instrumenten in te voeren die met inachtneming van de regelgeving inzake gegevensbescherming de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen alsook het langetermijntoezicht op de veiligheid en effecten ervan waarborgen, zoals uniforme productidentificatiesystemen, implantatenregisters en een beknopt overzicht van de productkenmerken van elk medisch hulpmiddel;
- meldingen van negatieve effecten door patiëntenverenigingen en werkers in de zorg aan de nationale autoriteiten te faciliteren;

- één enkele Europese databank op te zetten waarin alle informatie wordt verzameld over de medische hulpmiddelen die op de markt beschikbaar zijn, over de registratie economische transacties, vigilantie en toezicht op de markt, klinisch onderzoek, aangemelde instanties en afgegeven CE-certificaten;
7. verzoekt de Commissie over te stappen op een stelsel van vergunningen voor bepaalde categorieën medische hulpmiddelen vóórdat zij op de markt komen, dat ten minste de medische hulpmiddelen van klasse IIb en III omvat;
  8. dringt aan op de invoering van een paspoort - voor zover dit niet al op nationaal niveau bestaat - voor patiënten met een implantaat, waarin de unieke productcode van het implantaat, de kenmerken en mogelijke negatieve effecten ervan zijn vermeld, alsook een waarschuwing betreffende de potentiële gezondheidsrisico's en postoperatieve nazorgmaatregelen; merkt op dat dit paspoort door de chirurg en de patiënt moet worden ondertekend en als bewijs geldt voor instemming met de operatie;
  9. beveelt aan dat ziekenhuizen een elektronische versie van dit paspoort bewaren voor toekomstig gebruik, waarbij wordt opgemerkt dat deze elektronische versie op verzoek van de patiënt gemakkelijk naar een nieuwe zorgfaciliteit worden verstuurd, in hetzelfde of in een ander land;
  10. verzoekt de lidstaten het publiek bewuster te maken van de potentiële risico's van cosmetische chirurgie en de reclame voor cosmetische chirurgie beter te reguleren ten einde ervoor te zorgen dat de patiënten zich ten volle bewust zijn van de risico's en de voordelen ervan; merkt op dat vrouwen erop moeten worden gewezen dat borstimplantaten na verloop van bepaalde tijd, die varieert van persoon tot persoon, moeten worden vervangen, zodat zij de risico's beter kunnen afwegen;
  11. onderkent het feit dat patiënten met een borstimplantaat ook naderhand informatie, advies en medisch toezicht en begeleiding alsook controleonderzoeken naar intra- of extracapsulaire breuken nodig kunnen hebben;
  12. onderstreept dat de testprocedures en -normen voor borstimplantaten moeten worden verfijnd om het inzicht te vergroten in de wisselwerking tussen het materiaal van het kapsel, de gelvulling en de omringende lichaamsvloeistoffen, en in de materiaalmoetheid en scheurbestendigheid van het kapsel en het implantaat als geheel; merkt op dat er meer stimulansen nodig zijn voor onderzoek naar niet-destructieve meetmethodes voor implantaten;
  13. beveelt met klem aan dat de gegevens betreffende borstimplantaatoperaties in de EU in een verplicht in elke lidstaat bij te houden nationaal borstimplantatieregister worden opgeslagen; onderstreept dat een verplicht register alle klinieken tot registratie zou verplichten, maar dat aan de patiënt de keuze moet worden overgelaten zijn persoonlijke gegevens al dan niet te laten vermelden; beveelt aan dat deze nationale registers onderling worden gekoppeld en de uitwisseling van informatie waar nodig mogelijk maken, bijvoorbeeld wanneer er belangrijke defecten in implantaten worden vastgesteld;
  14. beveelt nadrukkelijk de herziening van de richtlijn medische hulpmiddelen aan met het oog op de invoering van een capaciteit voor de opsporing van fraude en beperking van het

fraudegevaar tot het minimum, waarbij de aandacht met name wordt gericht op bepalingen inzake het markttoezicht, de vigilantie en de werking en taken van de aangemelde instanties, om een herhaling van de PIP-zaak te voorkomen;

15. roept de Commissie op te overwegen om een doeltreffend traceersysteem in te voeren voor medische hulpmiddelen die als implantaten worden gebruikt, met name voor de gevaarlijkste medische hulpmiddelen zoals die van klasse III;
16. verzoekt de Commissie bij de komende herziening van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen het volgende in aanmerking te nemen: de noodzaak van een verzoek om toestemming voor het op de markt brengen medische hulpmiddelen waaraan risico's zijn verbonden dat voldoet aan of vergelijkbaar is met de eisen voor geneesmiddelen; de uitvoering van verplichte, onaangekondigde inspecties; de noodzaak van een betere traceerbaarheid van geïmplanteerde medische hulpmiddelen; de noodzaak van een betere coördinatie tussen de lidstaten bij melding van en waarschuwing voor ernstige neveneffecten van of schade door medische hulpmiddelen; scherpere controle op de aangemelde instanties; en extra testen met steekproeven van reeds op de markt verkrijgbare producten;
17. roept de Commissie en de lidstaten op bij de komende herziening van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen tevens de noodzaak te overwegen om adequate testen uit te voeren op proefpersonen tijdens klinisch onderzoek, met name voor implanteerbare medische hulpmiddelen, alvorens deze op de markt worden gebracht;
18. dringt er bij de lidstaten op aan ten minste een maal per jaar grondige en frequente onaangekondigde inspecties uit te voeren van medische hulpmiddelen waaraan de grootste risico's verbonden zijn en van hulpmiddelen waarover gebruikersrapporten een toenemend aantal incidenten melden;
19. dringt er bij de lidstaten op aan sancties toe te passen in geval van niet-naleving;
20. is van oordeel dat dit fraudegeval eens te meer aantoont dat een systeem voor collectief verhaal moet worden ingevoerd om consumenten en patiënten te helpen schadevergoeding te verkrijgen, zoals in de resolutie van het Europees Parlement van 2 februari 2012 "Op weg naar een samenhangende Europese aanpak van collectieve verhaalmechanismen" wordt onderstreept<sup>1</sup>;
21. verzoekt de lidstaten de meldingen van voorvallen en andere regulerende gegevens onder te brengen in de centrale databank in de zin van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, ten einde een doeltreffendere vigilantie en gezondheidsbescherming mogelijk te maken;
22. dringt er bij de Commissie op aan een adequate toxicologische beoordelingen van alle medische hulpmiddelen voor te schrijven, en een geleidelijke stopzetting voor te stellen van het gebruik van stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (categorie 1A of 1B) zijn, tenzij er geen vervangende stoffen beschikbaar zijn;
23. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, en de

---

<sup>1</sup> 2011/2089(INI).



parlementen van de lidstaten.