

P5_TA(2003)0063

Brystimplantater

Europa-Parlamentets beslutning om Kommissionens meddelelse om fællesskabsforanstaltninger og nationale foranstaltninger i relation til brystimplantater (KOM(2001) 666 - C5-0327/2002 - 2002/2171(COS))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelse (KOM(2001) 666 – C5-0327/2002),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 152,
 - der henviser til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr¹,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik²,
 - 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 plasma³,
 - der henviser til sin beslutning af 13. juni 2001 om de andragender, der opfylder betingelserne for behandling, om silikoneimplantater (andragende 0470/1998 og 0771/1998)⁴
 - der henviser til forretningsordenens artikel 47, stk. 1,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik og udtalelser fra Udvalget om Kvinders Rettigheder og Lige Muligheder og Udvalget for Andragender (A5-0008/2003),
- A. der henviser til, at der er mangel på information om de potentielle risici forbundet med brystimplantater,
- B. der erindrer om, at flere tusinde kvinder i andragender har appelleret til Europa-Parlamentet om at tage stilling til de farer, der er forbundet med indoperation af brystproteser af silikone,
- C. der henviser til, at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 13. juni 2001 specielt tog stilling til de udbudte produkters sikkerhed og kvalitet og til behandlingen før og efter det operative indgreb, og samtidig varslede et sæt specifikke regler både nationalt og på fællesskabsplan,

¹ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

² EFT L 331 af 7. 12.1998, s. 1.

³ EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22.

⁴ EFT C 53 af 28.2.2002, s. 231.

- D. der henviser til, at patienter skal vide, at implantater for en del af patienternes vedkommende ikke holder hele livet, og at de eventuelt skal udskiftes eller fjernes, og at patienterne skal informeres om implantaternes kvalitet og egnethed for de pågældende patienter,
- E. der henviser til, at der hyppigt forekommer ruptur, nemlig i 5-51% af tilfældene ifølge undersøgelser, og at visse undersøgelser viser en rupturhyppighed på 50% efter 7-10 år og op til 95% efter 20 år,
- F. der henviser til, at mange kvinder får indsat brystimplantater af kosmetiske grunde, og at selvhjælpsgrupper påpeger, at færre kvinder ville vælge implantater, hvis der inden indgrebet blev informeret mere indgående om risici og følgevirkninger,
- G. der henviser til, at den manglende registrering af implantater i Europa betyder, at det samlede antal kvinder med implantater er ukendt,
- H. der henviser til, at der er mangler i den nuværende forskning, f.eks. mangel på langfristede data, ingen tal for antallet af implantater og sammenblanding af forskellige implantattyper i undersøgelserne og utilstrækkelige oplysninger om implantaternes holdbarhed,
- går ind for vedtagelse og gennemførelse af kritiske specifikke foranstaltninger med henblik på forbedret patientoplysning, sporing og overvågning, kvalitetskontrol og -sikring samt nøgleforskning i relation til silikoneimplantater, særlig med hensyn til:
 - implantaters levetid
 - en bedre sundhedsbeskyttelse af implantatmodtagerne
 - en indgående vurdering af de sundhedsmæssige følger og risici;
 - anbefaler, at implantater hos kvinder under 18 år kun tillades af medicinske grunde;
 - ønsker garanteret kontrol med salg af brystimplantater for at undgå forkert og vildledende information;
 - understreger nødvendigheden af at fremme konsensus samt fremme og støtte af effektive overvågningssystemer med henblik på at indberette negative følger og langsigtede virkninger;
 - glæder sig over, at Kommissionen som svar på disse mangfoldige problemer har udtalt sig til fordel for en politik på fællesskabsplan og i sin meddelelse til Parlamentet har præciseret både de fællesskabsbestemmelser og de nationale bestemmelser, der allerede er i kraft på området;
 - hilser det velkomment, at Kommissionen praktisk taget har medtaget samtlige Parlamentets forslag, specielt for så vidt angår reklame, behørig patientinformation, størst mulig garanti for implantaternes kvalitet og føring af nationale registre;
 - støtter den foreslåede omklassificering af silikoneimplantater til klasse III-produkter under direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger, da dette vil have den ønskede virkning nemlig at styrke vurderingsprocedurerne;

8. mener, at silikonebrystimplantater er et spørgsmål, der skal prioriteres højt på sundhedsområdet og kræver, at der stilles midler til rådighed i EU's forskningsprogrammer, specielt med sigte på manglerne i en del af den hidtidige forskning;
9. mener, at mærkning af silikonegel-implantater skal omfatte advarsel imod potentielle sundhedsrisici;
10. kræver, at patienterne, inden tidspunktet for indoperering af silikonegel-implantater aftales, får udleveret en kopi af den patientinformations- og rådgivningsbrochure, der er udarbejdet af de kompetente nationale myndigheder (f.eks. den formel, der er foreslået af EQUAM), og som indeholder en advarsel imod potentielle sundhedsrisici; den skal ligeledes indeholde en opfordring til først at aftale et tidspunkt for implantation, når alle åbne spørgsmål er fuldt afklarede;
11. bifalder Kommissionens forslag om at fremme en konsensus om en formular for samtykke til brystimplantater, herunder information vedrørende alternativer, fordele og risici;
12. kræver, at der indføres et implantatregistreringskort, hvoraf implantatets særlige karakteristika og den postoperative opfølgning fremgår; dette kort skal være underskrevet af kirurgen og patienten og gælde som formular til samtykke til operationen;
13. mener, at alle potentielle patienter bør have adgang til gratis, omfattende information udarbejdet af uafhængige eksperter og påpeger, at læger og sygeplejersker har et særligt ansvar for at skaffe pålidelig, objektiv, udtømmende og forskningsmæssigt ajourført information om samtlige karakteristika ved implantater (id-nummer, volumen og type) i skriftlig form og på et for patienten forståeligt sprog, og at det er nødvendigt at inddrage dem efter operationen med henblik på at lette efterkontrollen,; opfordrer medlemsstaternes myndigheder til at udstede regler for, hvilke oplysninger der skal videreformidles;
14. er af den opfattelse, at det er nødvendigt at øge bevidstheden i offentligheden om de potentielle risici, der er forbundet med silikonegel-implantater; mener især, at kvinder bør være klare over, at brystimplantater for nogle patienternes vedkommende skal udskiftes efter et vist tidsrum, der vil være forskelligt fra person til person; mener, at kvinder og meget unge kvinder skal have udtømmende og fyldestgørende oplysninger om, at mulige følgevirkninger og genotoksiske risici ikke kan udelukkes i tilfælde af svangerskab og amning;
15. kræver en årlig obligatorisk opfølgningsundersøgelse, hvis resultater stilles til rådighed for forskning og videreudvikling med henblik på patientsikkerhed og implantattolerance;
16. erkender, at patienter efter brystimplantationen kan have behov for information, rådgivning, lægelig patientkontrol samt screening for kræft og kapselintern og -ekstern ruptur i den efterfølgende tid; påpeger, at medicinsk billedteknik såsom røntgen-, magnet- og ultralydsscanning finder nyttig anvendelse i forbindelse med overvågning og diagnostikpræcisering;

17. anbefaler, at der tilskyndes til tolerance, selvrespekt og andre begrebsmæssige alternativer til brystimplantater i samarbejde med aktive grupper på dette område;
18. henstiller til medlemsstaterne snarere at fremme et realistisk billede af kvinder og en accept heraf via positive oplysningskampagner i stedet for at påtvinge et skønhedsideal som norm via ukontrolleret reklamepraksis;
19. kræver, at der udbredes større kendskab til alternative operationsmetoder til brystbevarelse ved anvendelse af eget væv, og at sådanne metoder fremmes;
20. gør opmærksom på, at det i de tilfælde, hvor der i medlemsstater gælder en aldersgrænse for brystimplantation, undertiden kan være nødvendigt af medicinske grunde at foretage rekonstruktive indgreb i en tidlig alder;
21. henstiller til medlemsstaterne at følge Frankrigs eksempel ved at forbyde reklamer for brystimplantater og selve brystimplantationen (kirurgisk indgreb) og i stedet at fremlægge objektiv ikke-kommerciel information gennem den nationale sygesikringsordning, blandt andet, men ikke udelukkende, via internettet; mener, at man under alle omstændigheder for at undgå ukorrekte og vildledende oplysninger i nogle medlemsstater må øve kontrol med den reklamepraksis, der stimulerer efterspørgslen efter implantater, uden at der er tale om nogen form for afvejet information, og foreslår, at reklamer for "kosmetisk kirurgi" med sigte på brystimplantater bør henvise til, hvor der kan indhentes relevante oplysninger, og anføre tydelige og klare helbredsadvarsler;
22. opfordrer indtrængende til, at der i sådanne reklamer ikke bruges "før og efter"-billeder;
23. anbefaler kraftigt, at enkeltheder om brystimplantater registreres i EU via obligatorisk national brystimplantatregistrering i hver medlemsstat; opfordrer medlemsstaterne til at lade sig registrere i det internationale brystimplantatregister og at påtage sig omkostningerne ved den nationale registrering i det internationale register;
24. er af den opfattelse, at nationale registre over brystimplantater er væsentlige for, at både producenter og patienter kan spores (især i tilfælde af mangler ved implantanter er det væsentligt, at de efter indgrebet kan spores til de pågældende patienter); henviser til, at der i denne forbindelse må tages omfattende hensyn til eksisterende bestemmelser om beskyttelse af den enkeltes privatsfære med hensyn til behandling af personoplysninger, at adgangen til registre skal være begrænset, og at indholdet skal behandles fortroligt;
25. foreslår, at fabrikanter kun leverer til kirurger, der overholder reglerne i forbindelse med europæiske registre, at et uafhængigt overvågningsorgan fører kontrol hermed, og at resultaterne af denne kontrol offentliggøres;
26. kræver desuden en klar procedure for certificering af læger med henblik på at reducere sundhedsmæssige skader på grund af usagkyndigt gennemførte operationer;
27. er af den opfattelse, at der som en parallel til implantatfabrikanternes ansvar skal kunne gives patienterne garantier, for så vidt angår kirurger og klinikker;
28. foreslår, at prisen på brystimplantater skal omfatte følgende: et forudgående møde med den pågældende kirurg; en klart informativ drøftelse af følgerne af at have implantater

samt alternativer hertil med en behørigt uddannet og anerkendt uafhængig rådgiver, som ikke har nogen økonomisk interesse i patientens eventuelle afgørelse; mindst fire til seks ugers betænkningstid; detaljerede beskrivelser af tidligere erfaringer med implantater samt rådgivning og regelmæssig kontrol efter indgrebet;

29. mener, at der skal være omfattende internationale lister over læger med speciale i plastisk kirurgi, og at dette fagområde også omfatter brystimplantation, herunder fjernelse af gamle og defekte implantater;
30. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at lade de nationale/regionale sundhedsmyndigheder gennemføre grundig og tilbagevendende kontrol med navnlig private hospitaler, der udfører brystimplantationer;
31. opfordrer Kommissionen til, inden der er gået tre år, at undersøge de nationale foranstaltninger, der er iværksat på grundlag af denne meddelelse;
32. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes parlamenter.