

Ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamat silikonigeeliä sisältävät vialliset rintaimplantit

Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. kesäkuuta 2012 ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista (2012/2621(RSP))

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 184 artiklan,
- ottaa huomioon neuvoston päätelmät innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla¹,
- ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY²,
- ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20. kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY³,
- ottaa huomioon in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27. lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁴,
- ottaa huomioon neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta 16. marraskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/70/EY⁵,
- ottaa huomioon kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) 1. helmikuuta 2012 julkaistun lausunnon⁶ Poly Implant Prothèse -yrityksen (PIP) valmistamien silikonituotteiden turvallisuudesta,
- ottaa huomioon Brysselissä 22. maaliskuuta 2011 pidetyn lääketieteellisen teknologian innovointia käsitelleen korkean tason terveyskonferenssin päätelmät⁷,
- ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2001 antamansa päätöslauselman rintojen silikoniproteeseja koskevista ja käsiteltäväksi otetuista vetoomuksista (vetoomukset nro 0470/1998 ja 0771/1998)⁸,

¹ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 7.

² EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁴ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22.

⁶ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

⁸ EYVL C 53 E, 28.2.2002, s. 231.

- ottaa huomioon 2. helmikuuta 2012 antamansa päätöslauselman kollektiivisia oikeussuojakeinoja koskevasta johdonmukaisesta eurooppalaisesta lähestymistavasta¹,
 - ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 5. syyskuuta 2007 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/47/EY²,
 - ottaa huomioon komissiolle 18. huhtikuuta 2012 esitetyn kysymyksen ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista silikonigeeliä sisältävistä viallisista rintaimplanteista (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 115 artiklan 5 kohdan ja 110 artiklan 2 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että ranskalainen Poly Implant Prothèse -yritys (PIP) on Ranskan terveysviranomaisten havaintojen perusteella tutkinnan kohteena sen selvittämiseksi, onko se käyttänyt vilpillisessä mielessä heikkolaatuista materiaalia (teollista silikonia), joka poikkeaa sen vaatimustenmukaisuuden arviointia varten toimittamissa asiakirjoissa ilmoittamasta materiaalista (lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty silikoni);
 - B. huomauttaa, että PIP:n rintaimplanttien mahdollisista riskeistä ei ole kliinistä eikä epidemiologista tietoa;
 - C. ottaa huomioon, että kolmannen sukupolven implanteista 10–15 prosenttia repeää kymmenen vuoden kuluessa asettamisesta;
 - D. ottaa huomioon, että kestävyystestit, jotka Ranskan viranomaiset tekivät otokselle PIP:n silikonirintaimplantteja, osoittivat niiden kuoressa olevan heikkouksia, joita ei löydy muista kaupan olevista implanteista;
 - E. ottaa huomioon, että kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean selonteossa, jonka komissio pyysi tammikuun 2012 alussa, korostetaan, että repeytyneet tai vuotaneet PIP-silikoni-implantit saattavat aiheuttaa tulehduksia;
 - F. toteaa, että koska asennetuista rintaimplanteista ei pidetä unionin laajuisesti kirjaa, ei tiedetä, kuinka monelle naiselle sellainen on laitettu; huomauttaa kuitenkin, että komission toimittamien saatavilla olevien tietojen perusteella PIP-silikonirintaimplantteja on myyty maailmassa noin 400 000 kappaletta; toteaa, että monille naisille Yhdistyneessä kuningaskunnassa (40 000), Ranskassa (30 000), Espanjassa (10 000), Saksassa (7 500) ja Portugalissa (2 000) on laitettu PIP-silikonirintaimplanti;
 - G. pitää tärkeänä tiedottaa potilaille, että implanti ei ole pysyvä ja että se saatetaan joutua korvaamaan toisella tai poistamaan; katsoo, että potilaille on myös tiedotettava

¹ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0021.

² EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21.

implanttien laadusta ja niiden mahdollisista riskeistä;

- H. ottaa huomioon, että lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin lainsäädännön saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ei ole estänyt tätä terveysalan petostapausta, jolla on ollut ja tulee olemaan erittäin kielteisiä terveysvaikutuksia maailmanlaajuisesti;
- I. panee merkille tämän terveysalan petostapauksen esiin tuomat unionin ja jäsenvaltioiden tason puutteet, varsinkin jäsenvaltioiden ja kansainvälisen yhteisön riittämättömän yhteistyön tiedonvaihdossa ja haitallisten vaikutusten ilmoittamisessa, sekä lääkinnällisiin laitteisiin käytetyn raaka-aineen jäljitettävyydessä olevat puutteet;
- J. toteaa, että lonkkaproteesien tapauksen tavoin PIP-implanttien tapaus osoittaa, että nykyinen järjestelmä, jossa olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisuus on osoitettava ja jossa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset huolehtivat ilmoitettujen laitosten tehostetusta valvonnasta ja seurannasta lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (2007/47/EY) mukaisesti, on epäonnistunut;
- K. huomauttaa, että uusien lääkinnällisten laitteiden tuominen nopeasti potilaiden saataville ei saa koskaan olla potilasturvallisuuden varmistamista tärkeämpää;
- L. ottaa huomioon, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä (2007/47/EY) tarkastellaan uudelleen vuonna 2012; huomauttaa, että on tärkeää ottaa opiksi PIP-implanttien vilpillisestä markkinoinnista ja tiukentaa valvontaa ja turvallisuustarkastuksia sekä tuotteiden markkinoille saattamisen vaatimuksia jäsenvaltioiden ja unionin tasolla;
- M. toteaa, että saatavilla olevien tietojen mukaan monet PIP-implanteista valmistettiin silikonista, joka ei ole lääkinnällistä laatua ja sisältää ainesosia, jotka voivat heikentää implantin kuorta ja levitä kudoksiin;
 - 1. panee merkille, että useat jäsenvaltiot ovat neuvoneet potilaita ottamaan yhteyttä leikkauksen tehneeseen lääkäriin tai suositaneet potilaille PIP-yrityksen valmistamien rintaimplanttien poistattamista varotoimenä;
 - 2. panee kuitenkin merkille, että jäsenvaltioiden välillä on eroja, sillä jotkut niistä ovat antaneet kansalaisille ristiriitaisia neuvoja ja suosituksia, mikä on aiheuttanut potilaiden keskuudessa hämmennystä;
 - 3. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tehostamaan yhteistyötään nykyllä lainsäädännön puitteissa erityisesti markkinavalvonnan, seurannan ja tarkastusten alalla sekä tiukentamaan tarkastuksia, jotta voidaan taata potilaiden ja etenkin sellaisten potilaiden turvallisuus, jotka ovat kosketuksissa suuren riskin lääkinnällisten laitteiden kanssa;
 - 4. korostaa, että jäsenvaltioiden on välittömästi arvioinnin jälkeen tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toimenpiteistä, joita on toteutettu tai joita suunnitellaan tällaisten tapauksen uusiutumismahdollisuuden minimoimiseksi;
 - 5. kehottaa komissiota kehittämään asianmukaisen lainsäädäntökehyksen, jolla taataan rintaimplanttien ja yleensä lääketieteellisen teknologian turvallisuus;

6. kehottaa ottamaan käyttöön ja toteuttamaan lääkinällisiä laitteita koskevan nykyainsäädännön perusteella välttämättömiä, välittömästi sovellettavia erityistoimenpiteitä, joilla on määrä erityisesti
- vahvistaa jo markkinoilla olevien lääkinällisten laitteiden valvontaa, myös pistokokein;
 - varmistaa, että kaikki ilmoitetut laitokset hyödyntävät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä täysin valtuuksiaan tehdäkseen (vähintään kerran vuodessa) toistuvia yllätystarkastuksia, jotka kohdistetaan koko toimitusketjuun ja tiettyjen laitetoimittajien toimintaan sekä varsinkin sellaisten lääkinällisten laitteiden toimittajiin, joissa riskin mahdollisuus on suurin tai vaaratapahtumien määrä on käytyä jiltä saatujen tietojen mukaan kasvussa;
 - tiukentaa ilmoitettujen laitosten hyväksyntä- ja arviointikriteerejä – pannen erityisesti painoa kokopäivätoimisen henkilöstön pätevyyden osoittamiselle, sopimussuhteisen henkilöstön käytölle ja henkilöstön toimintaa ja tehtäviä koskevalle avoimuudelle – sekä luomaan unionin laajuisen ammattipätevyyden hallintajärjestelmän ilmoitettuja laitoksia, niiden henkilöstöä, tarkastajia ja asiantuntijoita varten;
 - tiukentaa kansallisten viranomaisten suorittamaa markkinoiden valvontaa ja kansallisten viranomaisten keskinäistä tietojenvaihtoa, jotta voidaan valvoa lääkinällisten laitteiden haitallisia terveysvaikutuksia ja vetää haitalliset laitteet markkinoilta sekä parantaa lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä ja niiden markkinoinnin valvontatoimien seurantaa;
 - parantaa kansallisten viranomaisten ilmoitettuihin laitoksiin kohdistamaa valvontaa ja varmistaa valvonnan yhdenmukaisuus eri jäsenvaltioissa;
 - kannustaa innovointiin lääketieteellisen teknologian alalla, sillä innovoinnilla on ratkaiseva merkitys terveysalan nykyisten ja tulevien haasteiden ratkaisemisessa;
 - velvoittaa lääkinällisten laitteiden valmistajat ilmoittamaan viipymättä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille mahdollisista kielloista, rajoituksista taikka yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa meneillään olevista oikeustoimista;
 - parantaa lääkinällisten laitteiden valvontajärjestelmän toimintaa esimerkiksi kannustamalla aktiivisesti potilaita, potilasyhdistyksiä, potilasryhmiä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä ilmoittamaan haittatapahtumista ja haitallisista terveysvaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ja tekemään ilmoittamisen helpommaksi niin, ettei esimerkiksi liiallinen byrokratia ole sille esteenä, sekä antamalla ilmoitetuille laitoksille järjestelmällisesti oikeuden tutustua haittatapahtumia koskeviin ilmoituksiin ja ottamalla käyttöön keskitetyn menettelyn, jolla kerätään ja käsitellään ilmoitukset haittavaikutuksista ja haitallisten laitteiden vetämisestä markkinoilta;
 - laatia välineitä, joilla varmistetaan tietosuojamääräyksiä noudattaen lääkinällisten laitteiden jäljitettävyys sekä niiden turvallisuutta ja

toimintakykyä koskeva pitkän aikavälin seuranta, kuten laitteiden tunnistamisjärjestelmä, implanttirekisteri ja lääkinnällisten laitteiden valmisteyhteenvetot;

- tehdä potilasyhdistyksille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille helpommaksi ilmoittaa haitallisista terveysvaikutuksista kansallisille viranomaisille;
 - perustaa yhteinen eurooppalainen tietokanta, johon kootaan tiedot markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista, taloudellisten toimien rekisteröinnistä, markkinoiden seurantaan ja valvontaan liittyvistä aloitteista, kliinisistä tutkimuksista, ilmoitetuista laitoksista ja annetuista EY-vaatimustenmukaisuustodistuksista;
7. kehottaa komissiota siirtymään järjestelmään, jossa tietyiltä lääkinnällisten laitteiden luokilta edellytetään markkinointia koskevaa ennakkolupaa, joka koskisi ainakin luokkiin II b ja III kuuluvia lääkinnällisiä laitteita;
 8. kehottaa ottamaan käyttöön, jollei sellainen ole jo käytössä jäsenvaltion tasolla, implantin saajalle tarkoitetun passin, jossa ilmoitetaan implantin yksilöllinen tuotekoodi, sen erityisominaisuudet ja mahdolliset haittavaikutukset, varoitetaan terveysriskeistä sekä kerrotaan implanttileikkauksen jälkeisestä seurantahoidosta; esittää, että kirurgin ja potilaan olisi allekirjoitettava passi, joka toimisi samalla leikkausta koskevana suostumusasiakirjana;
 9. suosittaa, että sairaaloiden olisi säilytettävä passin sähköinen versio tulevia tarpeita varten, ja huomauttaa, että sähköinen versio on helppo toimittaa potilaan pyynnöstä uuteen hoitolaitokseen samassa tai toisessa maassa;
 10. vaatii jäsenvaltioita lisäämään tietoa plastiikkakirurgian mahdollisista riskeistä ja sääntelemään paremmin plastiikkakirurgian mainontaa sen varmistamiseksi, että potilaat ovat täysin tietoisia riskeistä ja hyödyistä; painottaa, että naisille olisi selvitettävä, että rintaimplantit joudutaan uusimaan tietyn, yksilöllisesti vaihtelevan ajan kuluttua, jotta he voivat arvioida riskejä paremmin;
 11. toteaa, että potilaat, jotka ovat jo asennuttaneet itselleen rintaimplantin, saattavat vielä jälkikäteen tarvita tietoa, ohjeita, lääketieteellistä seuranta ja neuvontaa sekä kapselin sisäisten ja ulkoisten repeämien seulontaa;
 12. korostaa, että rintaimplanttien testausmenettelyjä ja -vaatimuksia olisi parannettava, jotta kuorimateriaalin, täytegeelin ja ympäröivien kehon nesteiden vuorovaikutus tunnettaisiin paremmin ja kuoren ja koko implantin väsymis- ja repäisyjuuus tiedettäisiin; kehottaa tekemään uusia tutkimusaloitteita ainetta rikkomattomien testausmenetelmien kehittämiseksi implanttien testausta varten;
 13. suosittaa painokkaasti, että rintaimplanttileikkauksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot kirjataan unionin laajuisesti kussakin jäsenvaltiossa pakolliseen kansalliseen rintaimplanttirekisteriin; painottaa, että pakollinen rekisteri tekisi ilmoittamisesta pakollista kaikille klinikoille, mutta korostaa, että potilaan henkilötiedot olisi voitava kirjata vain hänen suostumuksellaan; suosittaa, että tällaiset kansalliset rekisterit liitetään toisiinsa ja niiden välityksellä voidaan vaihtaa tietoja tarvittaessa, esimerkiksi

silloin, kun implanteissa havaitaan merkittäviä vikoja;

14. kehottaa kiireesti tarkistamaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä niin, että luodaan valmiuksia havaita ja minimoida petosriski ja kiinnitetään erityistä huomiota markkinavalvontaa, seuranta ja ilmoitettujen laitosten toimintaa ja tehtäviä koskeviin säännöksiin, jotta voidaan välttää PIP-tapauksen toistuminen;
15. kehottaa komissiota harkitsemaan mahdollisuutta perustaa tehokas jäljitysjärjestelmä implanteina käytetyille lääkinnällisille laitteille ja erityisesti luokkaan III kuuluvien laitteiden kaltaisille vaarallisimmille lääkinnällisille laitteille;
16. kehottaa komissiota ottamaan seuraavat näkökohdat huomioon, kun lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä pian tarkistetaan: vaarallisia lääkinnällisiä laitteita varten tarvitaan myyntilupahakemus, joka on vaatimuksiltaan vastaava tai samankaltainen kuin lääkkeiden myyntilupahakemus; yllätystarkastukset on tehtävä pakollisiksi, implantoitujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyttä on parannettava ja jäsenvaltioiden välistä koordinoitua on lisättävä tapauksissa, joissa on ilmoitettava ja varoitettava lääkinnällisten laitteiden aiheuttamista vakavista sivuvaikutuksista tai vahingoista; ilmoitettujen laitosten valvontaa on tehostettava ja markkinoilla olevien tuotteiden testausta pistokokein on lisättävä;
17. kehottaa komissiota pohtimaan lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön tarkistamisen yhteydessä myös tarvetta tehdä asianmukaisia klinisiä tutkimuksia, joissa tutkitaan erityisesti implantoitavia lääkinnällisiä laitteita ennen kuin ne saatetaan markkinoille;
18. vaatii jäsenvaltioita tekemään vähintään kerran vuodessa perusteellisia yllätystarkastuksia, jotka kohdistetaan lääkinnällisiin laitteisiin, joissa riskin mahdollisuus on suurin tai vaaratapahtumien määrä on käyttäjiltä saatujen tietojen mukaan kasvussa;
19. kehottaa jäsenvaltioita määräämään noudattamatta jättämisestä seuraamuksia;
20. katsoo, että tämä petostapaus on lisäosoitus siitä, että tarvitaan kollektiivisia oikeussuojakeinoja, joilla kuluttajia ja potilaita autetaan korvauksen saamisessa, kuten yllämainitussa 2. helmikuuta 2012 annetussa parlamentin päätöslauselmassa korostetaan;
21. kehottaa jäsenvaltioita kokoamaan vaaratapahtumia koskevat tiedotteensa ja muut sääntelyn mukaiset tiedot keskitettyyn tietokantaan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin vaatimusten mukaisesti, jotta valvonta ja terveydensuojelutoimet olisivat tehokkaampia;
22. kehottaa komissiota vaatimaan kaikkien lääkinnällisten laitteiden asianmukaista myrkyllisyyden arviointia ja ehdottamaan sellaisten aineiden käytön asteittaista kieltämistä, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (luokat I a ja I b), ellei kyse ole aineista, joille ei ole saatavilla korvaavia aineita;
23. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä

jäsenvaltioiden parlamenteille.