

Chybné silikónové prsníkové implantáty vyrobené francúzskou spoločnosťou PIP

Uznesenie Európskeho parlamentu zo 14. júna 2012 o chybných silikónových prsníkových implantátoch vyrobených francúzskou spoločnosťou PIP (2012/2621(RSP))

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 184 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na závery Rady o inovácii v odvetví zdravotníckych pomôcok¹,
- so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach²,
- so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach³,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro⁴,
- so zreteľom na smernicu Európskeho Parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/42/EHS, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ku ktorým patria stabilizované deriváty ľudskej krvi alebo plazmy⁵,
- so zreteľom na stanovisko Vedeckého výboru pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR) „o bezpečnosti silikónových produktov vyrobených spoločnosťou Poly Implant Prothèse (PIP)“, zverejnené 1. februára 2012⁶,
- so zreteľom na závery konferencie na vysokej úrovni v oblasti zdravotníctva zameranej na inováciu v oblasti zdravotníckej techniky, ktorá sa konala 22. marca 2011 v Bruseli⁷,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 13. júna 2001 o petíciách vyhlásených za prípustné v súvislosti so silikónovými implantátmi (petície č. 0470/1998 a č. 0771/1998)⁸,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 2. februára 2012 o smerovaní k jednotnému európskemu prístupu v oblasti kolektívneho uplatňovania nárokov na nápravu⁹,

¹ Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

² Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁴ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ Ú. v. ES 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 Ú. v. ES C 53 E, 28.2.2002, s. 231.

⁹ Prijaté texty, P7_TA(2012)0021.

- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh¹,
 - so zreteľom na otázku z 18. apríla 2012 Komisii o chybných silikónových prsníkových implantátoch vyrobených francúzskou spoločnosťou PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
 - so zreteľom na článok 115 ods. 5 a článok 110 ods. 2 rokovacieho poriadku,
- A. keďže podľa zistení francúzskych zdravotníckych úradov je proti francúzskemu výrobcovi (Poly Implant Prothèse) vedené vyšetrowanie pre podvodné použitie materiálu nízkej kvality (priemyselného silikónu), ktorý sa nezhoduje s materiálom, ktorý výrobca uviedol v dokumentácii na účely posúdenia zhody (schválený lekársy silikón);
 - B. keďže klinické a epidemiologické údaje o možných rizikách prsníkových implantátov PIP sú nepostačujúce;
 - C. keďže v prípade 10 – 15 % implantátov tretej generácie dochádza v priebehu 10 rokov od ich implantácie k prasknutiu;
 - D. keďže skúšky fyzickej pevnosti a celistvosti vykonané francúzskymi úradmi na vzorke silikónových prsníkových implantátov PIP poukázali na také nedostatky obalov implantátov od spoločnosti PIP, ktoré sa v iných komerčne dostupných implantátoch nevyskytujú;
 - E. keďže v správe výboru SCENIHR, ktorú si vyžiadala Komisia začiatkom januára 2012, sa zdôrazňuje, že existujú určité obavy, že v dôsledku prasknutia alebo únikov zo silikónových implantátov PIP môže dôjsť k zápalu;
 - F. keďže neexistuje celoeurópska registrácia prsníkových implantátov, nie je známy celkový počet žien, ktoré dostali implantáty, avšak na základe dostupných údajov Európskej komisie sa odhaduje, že na celom svete bolo predaných približne 400 000 silikónových prsníkových implantátov PIP; keďže mnohé ženy v Spojenom kráľovstve (40 000), Francúzsku (30 000), Španielsku (10 000), Nemecku (7 500) a Portugalsku (2 000) dostali silikónové prsníkové implantáty PIP;
 - G. keďže pacientky musia vedieť, že implantáty nevydržia po celý život, a je možné, že ich bude potrebné nahradiť alebo odstrániť; keďže pacientky musia byť tiež informované o kvalite implantátov a potenciálnych rizikách spojených s nimi;
 - H. keďže transpozícia právnych predpisov EÚ o zdravotníckych pomôckach do vnútroštátnej legislatívy nezabránila tomuto podvodu v zdravotníctve, čo malo a bude mať vážne negatívne zdravotné dôsledky po celom svete;
 - I. keďže tento podvod v zdravotníctve odhalil zlé fungovanie na európskej i vnútroštátnej úrovni, najmä nedostatočnú spoluprácu medzi členskými štátmi a medzinárodným

¹ Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21.

spoločenstvom, pokiaľ ide o výmenu informácií a oznamovanie negatívnych účinkov, ako aj nedostatočnú vysledovateľnosť surovín použitých na výrobu zdravotníckych pomôcok;

- J. keďže prípad implantátov PIP, ako aj prípad bedrových protéz poukázali na zlyhanie súčasného systému osvedčení o súlade so základnými zdravotnými a bezpečnostnými požiadavkami, ako aj kontrol a sledovania notifikovaných subjektov príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v súlade so smernicou 2007/47/ES;
- K. keďže snaha zabezpečiť rýchly prístup k novým zdravotníckym pomôckam nesmie mať nikdy prednosť pred potrebou zaistiť bezpečnosť pacientov;
- L. keďže smernica 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach sa bude v roku 2012 prepracúvať; keďže je dôležité vziať si ponaučenie z podvodného marketingu implantátov PIP, aby sa posilnil dohľad a bezpečnostné kontroly, ako aj požiadavky na uvádzanie výrobkov na trh na vnútroštátnej i európskej úrovni;
- M. keďže dostupné údaje naznačujú, že mnoho implantátov PIP bolo vyrobených nie z lekárskeho silikónu, ale zo silikónu, ktorý obsahuje komponenty, ktoré môžu oslabiť obal implantátu a dostať sa do telesných tkanív;
 - 1. berie na vedomie, že viacero členských štátov poradilo pacientkam, aby sa obrátili na svojho chirurga, alebo im odporučilo preventívne požiadať o odstránenie prsníkových implantátov vyrobených spoločnosťou PIP;
 - 2. konštatuje však, že situácia medzi členskými štátmi je rozdielna, pretože niektoré dali svojim občanom protichodné rady v súvislosti s opatreniami, čím spôsobujú zmätok medzi pacientkami;
 - 3. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby posilnili spoluprácu v rámci platného právneho rámca, najmä v oblasti dohľadu nad trhom, obozretnosti a inšpekcií, a aby sprísnilo kontroly, aby tak bolo možné lepšie zaručiť bezpečnosť pacientov, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky;
 - 4. zdôrazňuje, že členské štáty majú po vykonaní hodnotenia bezodkladne informovať Komisiu a ostatné členské štáty o opatreniach, ktoré prijali alebo plánujú prijať, s cieľom znížiť pravdepodobnosť opätovného výskytu takýchto incidentov;
 - 5. vyzýva Komisiu, aby vypracovala vhodný právny rámec, prostredníctvom ktorého sa zaručí bezpečnosť prsníkových implantátov a zdravotníckej techniky všeobecne;
 - 6. požaduje zavedenie a realizáciu základných a okamžitých konkrétnych opatrení na základe platných právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach, ktorých cieľom bude najmä:
 - sprísniť kontroly zdravotníckych pomôcok, ktoré už sú na trhu, vrátane použitia vzoriek;
 - zabezpečiť, aby v rámci posudzovania zhody všetky notifikované subjekty v plnom rozsahu využili svoje právomoci vykonávať časté (aspoň raz ročne) a neohlásené inšpekcie v celom dodávateľskom reťazci a u niektorých dodávateľov, najmä dodávateľov najrizikovejších zdravotníckych pomôcok a pomôcok, pri ktorých

ohlasovanie zo strany užívateľov ukazuje rastúcu tendenciu incidentov;

- sprísniť kritériá akreditácie a posudzovania notifikovaných orgánov – s osobitným dôrazom na preukázanú spôsobilosť zamestnancov na plný úväzok, používanie zmluvných zdrojov a transparentnosť, pokiaľ ide o ich fungovanie a úlohy – a vytvoriť celoeurópsky kvalifikačný systém riadenia pre notifikované orgány, ich zamestnancov, audítorov a odborníkov;
 - posilniť dohľad vnútroštátnych orgánov nad trhom a ich vzájomnú výmenu informácií s cieľom sledovať nežiaduce účinky zdravotníckych pomôcok a stiahnuť tieto pomôcky z trhu, aby bola zaručená lepšia sledovateľnosť zdravotníckych pomôcok a lepšie prijímanie následných opatrení v oblasti kontroly ich uvádzania na trh;
 - zlepšiť dohľad vykonávaný vnútroštátnymi orgánmi nad notifikovanými subjektmi a zabezpečiť konzistentnosť medzi jednotlivými členskými štátmi;
 - podporiť inováciu zdravotníckych technológií, keďže inovácia má veľký význam pri prekonávaní dnešných i budúcich výziev v oblasti zdravia;
 - požadovať, aby výrobcovia zdravotníckych pomôcok príslušnému vnútroštátnemu orgánu bezodkladne oznámili každý zákaz, každé obmedzenie alebo každý právny postup, ktoré prebiehajú v jednom alebo viacerých členských štátoch;
 - zlepšiť fungovanie výstražného systému v oblasti zdravotných pomôcok, napríklad podporou a aktívnym nabádaním pacientov, združení pacientov, skupín pacientov a profesionálnych zdravotníkov, aby nahlasovali všetky nežiaduce a škodlivé účinky príslušným orgánom bez toho, aby ich brzdila nadmerná byrokracia, ako aj tým, že notifikovaným subjektom sa umožní systematický prístup k hláseniam nežiaducich udalostí a že sa vytvorí centralizovaný postup zhromažďovania a spracúvania oznámení o nežiaducich účinkoch a o stiahnutí pomôcok z trhu;
 - pri dodržaní podmienok ochrany údajov zriadiť nástroje na zabezpečenie sledovateľnosti zdravotníckych pomôcok a dlhodobého monitorovania ich bezpečnosti a funkčnosti, ako sú systém jednotného označovania zdravotníckych pomôcok (Unique Device Identification System), register implantátov a uvedenie prehľadu vlastností výrobku pri každej zdravotníckej pomôcke;
 - uľahčiť združeniam pacientov a profesionálnym zdravotníkom oznamovanie nepriaznivých účinkov vnútroštátnym orgánom;
 - zriadiť jednotnú európsku databázu, v ktorej by sa zhromažďovali informácie o zdravotníckych pomôckach na trhu, záznamoch hospodárskych operácií, iniciatívach v oblasti obozretnosti a dohľadu nad trhom, klinických skúškach, notifikovaných subjektoch a o vydaných certifikátoch ES;
7. vyzýva Komisiu, aby prešla na systém povoľovania pred uvedením na trh v prípade niektorých kategórií zdravotníckych pomôcok vrátane aspoň zdravotníckych pomôcok triedy IIb a III;
8. žiada o zavedenie preukazu príjemcu implantátu – kde taký na vnútroštátnej úrovni

neexistuje – v ktorom bude zaznamenané: jedinečný výrobný kód implantátu, osobitné vlastnosti implantátu, jeho prípadné negatívne účinky a upozornenie na možné zdravotné riziká a následné pooperačné opatrenia súvisiace s implantátom; preukaz musí podpísať chirurg i pacient a bude slúžiť ako dôkaz o súhlase s operáciou;

9. odporúča, aby si nemocnice viedli elektronickú verziu pasu, do ktorej sa bude dať v budúcnosti nahliadnuť, a pripomína, že elektronickú verziu možno na žiadosť pacienta ľahko zaslať do iného zdravotníckeho zariadenia v tej istej alebo inej krajine;
10. vyzýva členské štáty, aby účinnejšie informovali o možných rizikách estetickej chirurgie a aby lepšie regulovali propagáciu estetickej chirurgie s cieľom zabezpečiť, aby si pacienti boli plne vedomí rizík aj prínosov; zdôrazňuje, že ženy by mali vedieť, že v niektorých prípadoch sa prsníkové implantáty musia po určitej dobe vymeniť, čo je u každého individuálne;
11. uznáva, že pacientky, ktoré už majú prsné implantáty, môžu spätne potrebovať informácie, radu, lekárske dohľad a poradenstvo, ako aj skrining zameraný na odhalenie intrakapsulárnych a extrakapsulárnych prasklín;
12. zdôrazňuje, že by sa mali zdokonaľiť skúšobné postupy a normy pre prsníkové implantáty, ktoré by umožnili lepšie poznať vzájomné pôsobenie obalového materiálu s výplňovým gélom a okolitými telesnými tekutinami, ako aj únavu materiálu obalu a celého implantátu a ich odolnosť voči prasknutiu; domnieva sa, že sú potrebné ďalšie návrhy v oblasti výskumu, ktoré by umožnili vyvíjať nedeštruktívne metódy testovania implantátov;
13. naliehavo odporúča, aby sa údaje zo zavedenia prsníkových implantátov v EÚ zaznamenávali povinne v každom členskom štáte vo vnútroštátnom registri prsníkových implantátov; zdôrazňuje, že vďaka registru by sa podávanie správ stalo povinným pre všetky kliniky, avšak na evidenciu osobných údajov by bol potrebný súhlas pacientov; odporúča, aby tieto vnútroštátne registre boli prepojené a aby v prípade potreby umožnili výmenu informácií, napríklad v prípade zistenia závažných chýb v implantátoch;
14. dôrazne odporúča zrevidovať smernicu o zdravotníckych pomôckach s cieľom zabezpečiť možnosť odhaľovať a minimalizovať riziko podvodu, najmä pokiaľ ide o dohľad nad trhom, obozretnosť, ako aj fungovanie a úlohy notifikovaných subjektov, a zabrániť tak opakovaniu situácií, ako bol prípad PIP;
15. vyzýva Komisiu, aby zvažila možnosť vytvorenia efektívneho systému sledovania zdravotníckych pomôcok používaných ako implantáty, najmä najnebezpečnejších zdravotníckych pomôcok, akými sú pomôcky triedy III;
16. vyzýva Komisiu, aby pri nadchádzajúcej revízii právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach zvažila: potrebu schvaľovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre nebezpečné zdravotnícke pomôcky, pričom schvaľovanie by bolo rovnaké alebo podobné ako pri žiadostiach o povolenie liekov; potrebu vykonávania povinných neohlásených inšpekcií; potrebu väčšej vysledovateľnosti implantovaných zdravotníckych pomôcok; potrebu väčšej koordinácie medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o ohlasovanie vážnych vedľajších účinkov alebo škôd spôsobených zdravotníckymi pomôckami a varovanie pred nimi; lepšie kontroly notifikovaných subjektov a ďalšie testovanie vzoriek výrobkov, ktoré už sú na trhu;

17. vyzýva Komisiu, aby v nadchádzajúcej revízii právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach zvažila taktiež potrebu pred ich uvedením na trh uskutočňovať počas klinických skúšok vhodné testovanie na ľuďoch, najmä v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok;
18. naliehavo vyzýva členské štáty, aby aspoň raz za rok vykonávali dôkladné a neohlásené inšpekcie zdravotníckych pomôcok s najvyšším rizikom a zdravotníckych pomôcok, pri ktorých ohlasovanie zo strany užívateľov ukazuje rastúcu tendenciu incidentov;
19. nalieha na členské štáty, aby v prípade nesúladu uplatňovali sankcie;
20. domnieva sa, že tento podvod je ďalším dôkazom nevyhnutnosti zaviesť systém kolektívneho uplatňovania nárokov na nápravu s cieľom pomôcť spotrebiteľom a pacientom získať odškodnenie, ako zdôrazňuje vo svojom vyššie uvedenom uznesení z 2. februára 2012;
21. vyzýva členské štáty, aby prostredníctvom centralizovanej databázy zhromažďovali svoje správy o škodlivých účinkoch a iné regulačné údaje, ako to vyžaduje smernica o zdravotníckych pomôckach, a to s cieľom umožniť opatrenia v oblasti účinnejšej obozretnosti a ochrany zdravia;
22. vyzýva Komisiu, aby požadovala príslušné toxikologické posúdenie všetkých zdravotníckych pomôcok a navrhla zastavenie používania látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (kategórie 1A alebo 1B), iba že by existovali nejaké náhrady;
23. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a parlamentom členských štátov.