

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento de sesión

29 de mayo de 2001

FINAL
A5-0186/2001

INFORME

sobre las peticiones admitidas a trámite relativas a los implantes de silicona
(peticiones nº 470/1998 y 771/1998)
(2001/2068(INI))

Comisión de Peticiones

Ponente: Janelly Fourtou

ÍNDICE

	<u>Página</u>
PÁGINA REGLAMENTARIA	4
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	7
<u>ANEXO:</u> COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS SOBRE LAS SIGUIENTES PETICIONES:	
PETICIÓN Nº 470/98, PRESENTADA POR LA SRA. INGEBORG VURGUN-KERN, DE NACIONALIDAD BELGA, EN NOMBRE DEL SHG (GRUPO DE AUTOAYUDA DE MUJERES AFECTADAS POR IMPLANTES DE SILICONA), CON UNAS 1.000 FIRMAS, SOBRE LOS IMPLANTES MÉDICOS DE SILICONA.....
PETICIÓN Nº 771/98, PRESENTADA POR EL SR. FRANK HARVEY, DE NACIONALIDAD BRITÁNICA, SOBRE LA PROHIBICIÓN DE LOS IMPLANTES DE SILICONA EN LOS SENOS
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y POLÍTICA DEL CONSUMIDOR
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE DERECHOS DE LA MUJER E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

PÁGINA REGLAMENTARIA

El 6 de mayo de 1998 fue remitida a la Comisión de Peticiones, de conformidad con el apartado 5 del artículo 174 del Reglamento, la petición n° 470/98, presentada por la Sra. Ingeborg Vurgun-Kern, sobre los implantes médicos de silicona; el 6 de agosto de 1998 lo fue la petición n° 771/98, presentada por el Sr. Frank Harvey, sobre la prohibición de los implantes de silicona en los senos.

En las reuniones de los días 21 de octubre de 1998 y 11 de enero de 1999, la Comisión de Peticiones admitió a trámite las peticiones.

Mediante carta de 15 de marzo de 1999, renovada el 22 de mayo de 2000, la Comisión de Peticiones, de conformidad con el apartado 1 del artículo 175 del Reglamento, solicitó opinión a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y a la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades.

En la reunión del 10 de octubre de 2000, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor aprobó su opinión. En la reunión del 22 de noviembre de 2000, la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades aprobó su opinión.

En la reunión de los días 21 y 22 de marzo de 2001, la Comisión de Peticiones, de conformidad con el apartado 1 del artículo 175 del Reglamento, decidió elaborar un informe.

En esta última reunión, la comisión decidió aplicar el procedimiento sin debate previsto en el apartado 1 del artículo 114 del Reglamento.

En la reunión del 22 de marzo de 2001, la comisión designó ponente a Janelly Fourtou.

En las reuniones de los días 10 y 11 de abril de 2001, 25 y 26 de abril de 2001 y 29 de mayo de 2001, la comisión examinó el proyecto de informe.

En la última de estas reuniones, aprobó la propuesta de resolución por unanimidad y decidió solicitar al Parlamento, de conformidad con el artículo 114 del Reglamento, que aprobara su informe sin debate.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Roy Perry (vicepresidente y presidente en funciones), Proinsias De Rossa (vicepresidente), Luciana Sbarbati (vicepresidenta), Janelly Fourtou (ponente), Mary Elizabeth Banotti, Felipe Camisón Asensio, Laura González Álvarez, Margot Keßler, Guido Sacconi, Luciana Sbarbati, Christian Ulrik von Boetticher y Eurig Wyn.

Las opiniones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades se adjuntan al presente informe.

El informe se presentó el 29 de mayo de 2001.

El plazo de presentación de enmiendas a este informe figurará en el proyecto de orden del día del período parcial de sesiones en que se examine.

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Resolución del Parlamento Europeo sobre las peticiones admitidas a trámite relativas a los implantes de silicona (peticiones nº 470/1998 y 771/1998)

El Parlamento Europeo,

- Vistas las peticiones nº 470/1998 y 771/1998,
- Vistos los apartados 1 y 4 del artículo 175 de su Reglamento, relativo al examen de las peticiones,
- Vistos los artículos 21 y 194 del Tratado CE, que establecen el derecho de petición,
- Visto el informe del STOA (Scientific and Technological Options Assessment) de mayo de 2000 sobre los riesgos sanitarios planteados por los implantes de silicona en general, con especial referencia a los implantes mamarios¹,
- Vistos el informe de la Comisión de Peticiones y las opiniones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades (A5-0186/2001),
 - A. Considerando los graves los problemas que exponen los peticionarios,
 - B. Considerando que la Comisión Europea está preparando una comunicación sobre los implantes de silicona (número de programa: 2001/261, medidas que deberán adoptarse en 2001),
 - C. Considerando que, a iniciativa de la Comisión de Peticiones, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades han emitido sus respectivas opiniones,
 - D. Considerando que en estas opiniones se recomienda la adopción de la opción 3 del informe STOA, que consiste en no imponer una prohibición total, sino adoptar y aplicar medidas específicas por lo que se refiere a la información y al seguimiento más atento de las pacientes, así como a la calidad de los productos y a la investigación fundamental,
 - E. Considerando que se realizan implantes de materiales exógenos en personas cada vez más jóvenes y que el número de operaciones por razones estéticas aumenta sin cesar,
 - F. Considerando que se sigue careciendo de suficientes análisis sistemáticos de los implantes,

¹ PE 168.396/def.

1. Valora positivamente el hecho de que la Comisión Europea tenga la intención de proponer en 2001, en el marco de una comunicación, medidas relativas a los implantes, con objeto de garantizar la máxima seguridad y calidad de los mismos;
2. Recuerda que en lo relativo a los implantes de silicona debe prestarse especial atención a la seguridad y la calidad de los productos que se ofrecen a las pacientes y a las condiciones en las que se desarrolla la operación;
3. Recomienda, en particular, que para la elaboración de las propuestas de acción se tengan en cuenta los aspectos siguientes:
 - a) todas las pacientes debe tener acceso a una información completa, gratuita y preparada por expertos independientes;
 - b) todos los materiales publicitarios sobre implantes mamarios realizados como operación de cirugía estética deben incluir advertencias sanitarias y advertencias sobre los riesgos residuales y secuelas que conlleva toda intervención quirúrgica;
 - c) la persona que se ha sometido a un implante debe recibir un pasaporte en el que se indiquen todas las particularidades del implante y las precauciones postoperatorias que deben adoptarse; este pasaporte constituirá la declaración de consentimiento y en él deberán figurar las firmas del cirujano y de la paciente;
 - d) en la UE debe registrarse información detallada sobre los implantes mamarios, las necesarias operaciones posteriores y otras medidas de seguimiento, a partir de la creación obligatoria de registros nacionales de implantes mamarios; estos registros deben ser mantenidos por cada Estado miembro;
 - e) el registro de pacientes debe constituir una base de datos para la investigación a largo plazo de los implantes de silicona; para la creación y gestión de este registro deberá respetarse obligatoriamente el principio de confidencialidad y de respeto de la vida privada de las pacientes;
 - f) las condiciones en las que se realice un implante deben incluir una reunión preliminar con el cirujano que va a realizar la operación, información clara sobre los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios de un implante y sobre otras soluciones alternativas, un plazo de reflexión suficiente, una anamnesis previa exhaustiva y la asistencia postoperatoria, incluida una revisión anual;
 - g) no se debería recurrir a los implantes mamarios para cirugía estética en pacientes menores de 18 años;
4. Insiste en la necesidad de poner en práctica programas de investigación con el fin de garantizar una legislación europea que tenga por objeto incrementar y mejorar las medidas destinadas a proteger más eficazmente la salud de los receptores de implantes y a mejorar la certificación, la comercialización y la verificación de los implantes;

5. Recomienda que se continúen realizando investigaciones científicas y clínicas, centrándose específicamente en algunas de las deficiencias existentes en la investigación actual:
 - consecuencias a largo plazo: enfermedad y salud, efectos sanitarios sistémicos en zonas alejadas del implante (no sólo trastornos autoinmunitarios y cáncer) y posibles efectos sobre la salud de los hijos de mujeres con implantes;
 - técnicas fiables de medición de las concentraciones de silicona en los fluidos y tejidos corporales y respuestas de los tejidos a la presencia de silicona;
 - complicaciones locales, incluidos los efectos locales en la zona del implante;
6. Recomienda que a las personas dañadas por implantes de silicona se les dispensen tratamientos y cuidados que correspondan al estado más actual de los conocimientos en la materia;
7. Considera que la Comisión debe hacer todo lo posible en la materia para ser coherente con la filosofía que subyace a los criterios de los principios de cautela europeos;
8. Encarga a su Presidenta que transmita la presente resolución a la Comisión y al Consejo, así como a los peticionarios.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Para la exposición de motivos la ponente remite a las conclusiones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y a las de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de oportunidades, que se adjuntan al presente informe, así como al estudio final llevado a cabo por STOA (Scientific and Technological Options Assessment) (PE 168.396/def.)

En lo relativo a la comunicación de la Comisión Europea sobre los implantes de silicona, debe recordarse que en su intervención ante la Comisión de peticiones el 21 de marzo de 2001 el señor Liikanen, miembro de la Comisión Europea responsable del área de "Empresas y sociedad de la información", había resaltado sobre todo:

- "En lo relativo a los implantes mamarios de silicona, el papel de la legislación europea es garantizar que los productos disponibles sean de la mayor calidad posible y que se incentive el progreso y la innovación para mejorar la calidad de manera constante. La legislación está funcionando relativamente bien.
- Debería prestarse la máxima atención para garantizar que se toman todas las medidas para evitar las complicaciones relacionadas con los implantes, para reducir los riesgos inherentes o inevitables y para que las pacientes sean debidamente informadas de los riesgos residuales o los posibles inconvenientes.
- En los últimos meses, la Comisión y las autoridades nacionales han estado trabajando en varias medidas para especificar de manera clara los requisitos aplicables a los implantes mamarios y para reforzar los procedimientos relativos a la evaluación de conformidad de acuerdo con los cuales se pueden comercializar estos implantes.
- Tengo intención de presentar una comunicación para su aprobación por la Comisión en un futuro cercano. Este comunicado contribuirá a clarificar los requisitos concretos y sentará las bases de una información completa para las pacientes en esta materia.
- Insistiremos ante los Estados miembros en la importancia de esforzarse por garantizar el consentimiento informado de las pacientes y les instaremos a tomar las medidas precisas a este respecto".

Puesto que las peticiones que fundamentan este informe pretenden modificar o establecer disposiciones legislativas relativas a los implantes, es deseable que la comunicación sobre este asunto que la Comisión Europea anuncia para 2001 incluya medidas de esta naturaleza.

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS SOBRE LAS PETICIONES¹:

Asunto: Petición nº 470/98, presentada por la Sra. Ingeborg Vurgun-Kern, de nacionalidad belga, en nombre del SHG (Grupo de autoayuda de mujeres afectadas por implantes de silicona), con unas 1.000 firmas, sobre los implantes médicos de silicona

Petición nº 771/98, presentada por el Sr. Frank Harvey, de nacionalidad británica, sobre la prohibición de los implantes de silicona en los senos

I. Resumen de la petición nº 470/98:

El tenor de la petición es el siguiente: "Nosotras, miembros de SHG Alemania, exigimos una política de información transparente y la garantía de calidad sobre las repercusiones a corto y largo plazo para el organismo vivo de todos los implantes mamarios distribuidos actualmente en el mercado europeo. Mientras no se disponga de una prueba inequívoca de su inocuidad para la mujer y para los niños nacidos tras la implantación, exigimos la prohibición inmediata de todos los implantes mamarios de silicona".

INFORMACIÓN: - La petición ha sido transmitida por Bill Miller, diputado al Parlamento Europeo
- Examen público

Resumen de la petición nº 771/98:

Con referencia al artículo periodístico adjunto a la petición, el peticionario manifiesta su preocupación por el peligro para la salud de las mujeres que constituyen los implantes de silicona en el pecho. Critica la designación en el Reino Unido de un grupo de expertos masculino para investigar el problema, cuyas conclusiones fueron que no había pruebas de que los implantes no fueran seguros. El peticionario señala que los implantes de silicona se han prohibido en los Estados Unidos, y que los fabricantes han pagado indemnizaciones a las víctimas. Pide que se establezca de inmediato la prohibición de los implantes de silicona en la Unión Europea.

II. La petición nº 470/98 fue admitida a trámite en la reunión del 21 de octubre de 1998; se pidió a la Comisión que facilitara información de conformidad con el apartado 3 del artículo 157 del Reglamento.

La petición nº 771/98 fue admitida a trámite en la reunión del 11 de enero de 1999; se

¹ PE 230.105/rev. III.

pidió a la Comisión que facilitara información de conformidad con el apartado 3 del artículo 157 del Reglamento.

III. La respuesta de la Comisión a las peticiones n.ºs. 470/98 y 771/99, recibida el 5 de febrero de 1999, reza de la siguiente manera:

Los implantes de silicona están considerados como productos sanitarios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993). La utilización de implantes de silicona puede conllevar ciertos riesgos asociados a los propios implantes y al proceso quirúrgico que requieren. En el contexto de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE, la Comisión y los Estados miembros debatieron las cuestiones relacionadas con la seguridad y los certificados de los implantes de silicona.

La revisión de las pruebas científicas en 1994 y 1996 confirmaron que los diversos estudios realizados sobre la incidencia de enfermedades del tejido conjuntivo en las mujeres en las que se hubieran realizado implantaciones mamarias con silicona no mostraba diferencias apreciables con la del tejido no implantado. Sin embargo, sí se ha establecido que todos los tipos de implantes mamarios pueden presentar efectos secundarios tales como la fibrosis capsular.

Cuestiones relacionadas con la seguridad de los mismos como la biocompatibilidad, las propiedades mecánicas, la migración del material de la prótesis o de la cápsula, la compatibilidad entre los materiales de la prótesis y la cápsula, el envejecimiento de la prótesis, la estabilidad de los materiales y el etiquetado han sido examinados por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y por un grupo de trabajo especial sobre los organismos de certificación encargados de los certificados de estos productos en virtud de la Directiva 93/42/CEE. Las normas y los documentos de orientación adoptados por este grupo de trabajo tienen por objeto garantizar un alto nivel de protección de los pacientes que se sometan a implantes.

Debido a los riesgos secundarios que, como en el caso de otros implantes, no pueden excluirse por completo, y con vistas a las posibles complicaciones relacionadas con los mismos, es importante que los pacientes cuenten con una información adecuada sobre estos posibles problemas. El Comité Europeo de Garantía de Calidad y Dispositivos Médicos de Cirugía Plástica (EQUAM) ha elaborado un protocolo detallado y un formulario de autorización para los que se ha consultado también con las organizaciones representantes de los pacientes. Dicho documento, que ha sido aceptado por el grupo de trabajo mencionado previamente, contribuirá a mejorar la información.

Aparte de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, la cuestión de la responsabilidad de los productores de implantes de silicona está regulada por la Directiva 85/374/CEE del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

La Comisión y los Estados miembros seguirán revisando conjuntamente las cuestiones

relacionadas con la seguridad de estos productos. Sin embargo, los resultados de las pruebas científicas disponibles en estos momentos no justifican la prohibición de los implantes de silicona.

IV. Respuesta complementaria de la Comisión, recibida el 19 de agosto de 1999:

De acuerdo con la solicitud de que se facilite información sobre las diferentes prohibiciones de los implantes de silicona, se adjunta la información disponible hasta la fecha de terceros países como los Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur, Sudáfrica y Brasil. También se incluye información sobre las medidas adoptadas a escala de Estado miembro.

ESTADOS UNIDOS

- 14 de noviembre de 1991 – El Grupo de Expertos de artículos de cirugía general y plástica de la Administración para alimentos y medicamentos de los EE.UU. dictamina que los implantes mamarios responden a una necesidad de salud pública y deberían continuar en el mercado, debiendo recopilarse datos adicionales sobre su seguridad y eficacia.
- 6 de enero de 1992 – La Administración para alimentos y medicamentos solicita la suspensión temporal del empleo de implantes mamarios rellenos de gel de silicona hasta que el grupo consultivo de expertos independientes se haya pronunciado sobre las fugas de silicona, las reacciones inflamatorias, la rotura de los implantes y su posible relación con afecciones autoinmunes y de los tejidos conjuntivos.
- 16 de abril de 1992 – La Administración para alimentos y medicamentos de los EE.UU. anuncia que los implantes mamarios rellenos de gel de silicona estarán disponibles para las mujeres, en el marco de estudios clínicos controlados, para operaciones de reconstrucción tras la pérdida de los senos por cáncer de mama y prohíbe la distribución y empleo de dichos artículos con fines cosméticos o de aumento de senos sanos. Tal decisión se ajustaba a las recomendaciones del Grupo de expertos sobre artículos de cirugía general y plástica, en que se solicitaban estudios sobre la seguridad de los implantes mamarios de silicona.
- 1 de agosto de 1995 – El delegado de la Administración para alimentos y medicamentos de los EE.UU., David Kessler, expone ante un grupo reducido del Congreso de los EE.UU. que los implantes de gel de silicona no originan un incremento considerable de la incidencia de la enfermedad tradicional de los tejidos conjuntivos en las mujeres. Sin embargo, los estudios publicados no permiten excluir un pequeño incremento, estadísticamente importante, del riesgo de afecciones tradicionales de los tejidos conjuntivos o atípicas en algunas mujeres. También solicita más información sobre el índice de rotura de los implantes mamarios de silicona y la fluctuación cronológica de dicho índice.
- 1997 – Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona siguen estando

disponibles para la reconstrucción y el aumento de los senos en el marco de estudios clínicos controlados.

- 1 de diciembre de 1998 – El Grupo de expertos científico nacional 706 dictamina que no puede demostrarse la conexión entre los implantes mamarios de silicona y las enfermedades.

CANADÁ

- 8 de enero de 1992 – El ministro de Sanidad de Canadá pide a todos los cirujanos que dejen de emplear implantes mamarios rellenos de silicona y, a todos los fabricantes, que suspendan temporalmente la distribución de dicho artículo.
- Marzo de 1992 – El ministro de Sanidad de Canadá pide a todos los distribuidores o fabricantes que retiren todos los implantes mamarios rellenos de gel de silicona del mercado canadiense.
- Abril de 1992 – El ministro de Sanidad de Canadá publica el Informe Baines, en que se indica que la información científica disponible no permite sacar conclusiones y que se precisan más datos sobre la seguridad de los implantes.
- 13 de enero de 1993 – El ministro de Sanidad anuncia la retirada de los certificados de conformidad a todos los fabricantes para la venta de implantes mamarios de silicona en Canadá e indica que deberá contarse con información científica adicional antes de reintroducir dichos artículos.
- 15 de noviembre de 1996 – "Health Canadá" anuncia un plan destinado a financiar la primera fase de un estudio sobre los implantes mamarios en Ontario y Quebec para examinar el riesgo de cáncer, en el que participarán 40.000 mujeres de Ontario y Quebec que han recibido implantes. El informe definitivo se presentará en 1999.
- Diciembre de 1996 – El ministro de Sanidad confirma su voluntad de publicar un documento informativo para las mujeres con implantes mamarios.
- 17 de septiembre de 1998 – "Health Canadá", publica un folleto titulado "*Se trata de su salud, IMPLANTES MAMARIOS*", en que se indica que únicamente los implantes mamarios rellenos de solución salina, que incluyen implantes suaves y rugosos, están a la venta en Canadá.

AUSTRALIA

- Enero de 1992 – La Administración de artículos terapéuticos suspende la venta de implantes mamarios de silicona.

- Se levanta la prohibición, los fabricantes pueden solicitar que se autoricen los implantes mamarios rellenos de gel de silicona.
- Los implantes mamarios de silicona están disponibles para su empleo en pacientes concretos.
- Diciembre de 1996 – Tras examinar los estudios más recientemente publicados, el Grupo de expertos de biomateriales informa al Comité de evaluación de los artículos terapéuticos de que no se cuenta con pruebas convincentes sobre la relación entre el empleo de implantes mamarios de silicona y los desórdenes sistemáticos de los tejidos conjuntivos.
- Julio de 1997 – El Comité de evaluación de los artículos terapéuticos de Australia dictamina que no se cuenta con pruebas fehacientes sobre la relación entre los implantes mamarios y las enfermedades aducidas. Además, recomienda a la instancia reglamentaria gubernamental (Administración de artículos terapéuticos) que los implantes mamarios se examinen antes de su acceso al mercado y que, una vez autorizados, se sometan a control para establecer la magnitud de las complicaciones locales.

NUEVA ZELANDA

- Enero de 1992 – El Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda suspende la utilización de los implantes mamarios rellenos de silicona.
- 6 de julio de 1992 – El Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda levanta la prohibición sobre los implantes mamarios rellenos de gel de silicona.
- Los implantes mamarios de silicona están disponibles cuando así lo solicita la paciente, a la que ha debido informarse previamente de los riesgos al respecto.
- Los implantes mamarios de silicona son un artículo registrable.

COREA DEL SUR

- No se ha limitado la fabricación, venta, distribución o colocación de implantes mamarios.

SUDÁFRICA

- No se ha limitado la fabricación, venta, distribución o colocación de implantes mamarios.

BRASIL

- No se ha limitado la fabricación, venta, distribución o colocación de implantes mamarios.

A ESCALA DE LA UNIÓN EUROPEA

- Los implantes de silicona son artículos médicos sujetos a la Directiva 93/42/CE (DO L 169 de 12.7.1993). En el marco de aplicación de esta Directiva, la Comisión y los Estados miembros examinaron las cuestiones relativas a la seguridad y certificación de los implantes de silicona.
- Un grupo de trabajo constituido por miembros del Comité Europeo de Normalización y de los organismos de certificación ha aprobado diferentes normas y documentos orientativos destinados a asegurar un alto nivel de protección de los pacientes.
- 1998 – El Comité Europeo de Garantía de Calidad y Dispositivos Médicos de Cirugía Plástica (EQUAM) elaboró un acta detallada y un impreso de aceptación sobre los que también se ha consultado a las asociaciones representantes de los pacientes.

ITALIA

- 1994 – Italia levanta la prohibición de los implantes mamarios de silicona.

BÉLGICA

- 1994 – Siguen estando disponibles los implantes mamarios rellenos de gel de silicona con arreglo a los datos científicos disponibles en la actualidad.

PAÍSES BAJOS

- 1994 – Siguen estando disponibles los implantes mamarios rellenos de gel de silicona con arreglo a los datos científicos disponibles en la actualidad.

ALEMANIA

- Alemania nunca ha prohibido el empleo de implantes mamarios rellenos de gel de silicona (el 90% se emplean en la reconstrucción).
- Abril de 1998 – El Instituto Federal de Medicina y Productos Médicos de

Alemania dictamina que no es necesario prohibir los implantes de silicona con arreglo a la información científica disponible. Además, se indica que la prohibición no resultaría conveniente dado que no hay materiales alternativos.

REINO UNIDO

- 1992 – El Ministerio de Sanidad del Reino Unido establece un grupo consultivo de expertos que examine la relación entre los implantes mamarios y los desórdenes de los tejidos conjuntivos.
- Febrero de 1995 – La Agencia de Artículos Médicos del Reino Unido publica un informe en que se reafirma la falta de evidencia de un mayor riesgo de desórdenes conjuntivos en las pacientes. Por consiguiente, no hay razones científicas que exijan modificar la práctica o la política en el Reino Unido con respecto a los implantes mamarios.
- Febrero de 1997 – La Agencia de Artículos Médicos del Reino Unido, en un resumen de la situación actual con respecto a los implantes mamarios de gel de silicona, confirma sus conclusiones de febrero de 1995.
- Los implantes mamarios de silicona siguen disponibles sin restricciones.
- 14 de julio de 1998 – El Grupo Independiente de Revisión del Reino Unido no encuentra pruebas fehacientes de una relación entre los implantes de silicona y los desórdenes del tejido conjuntivo ni con una respuesta autoinmune anormal.
- 8 de marzo de 1999 – Retirada de los implantes mamarios radiotransparentes (consistentes en una funda de elastómero de silicona rellena de aceite de soja) del mercado del Reino Unido.

DINAMARCA

- 10 de marzo de 1999 – La Agencia Medicinal danesa adopta una medida cautelar y prohíbe la venta o empleo de implantes mamarios radiotransparentes en el mercado danés.

FRANCIA

- Mayo de 1996 – La Andem (Agencia Nacional para el Desarrollo y Evaluación Médica) publica un informe en el que se recomienda que se apliquen plenamente los criterios de la Directiva 93/42/CE de la UE para el etiquetado CE de los implantes mamarios y que los implantes mamarios rellenos con un material distinto de la solución salina únicamente puedan comercializarse si se redoblan las

evaluaciones toxicológicas y clínicas.

- Mayo de 1996 – Decreto por el que se anuncia que todos los implantes mamarios distintos de los rellenos con solución salina podrán emplearse en Francia si cuentan con una autorización francesa (con arreglo a orientaciones francesas específicas) y la autorización CE, cumplen las pruebas toxicológicas, mecánicas y de resistencia y se someten a una supervisión clínica continua.
- Mayo de 1998 – Decreto sobre la suspensión (durante un año) de la comercialización de implantes mamarios (salvo los rellenos de suero fisiológico) y de silicona líquida inyectable con fines estéticos, a no ser que lleven la etiqueta CE y estén en una lista específica o se empleen en experimentos clínicos.

V. Comunicación complementaria de la Comisión, recibida el 3 de abril de 2000:

Los servicios de la Comisión examinaron la información complementaria transmitida por la peticionaria en relación con la petición nº 470/98 sobre los implantes médicos de silicona.

Tras un cuidadoso análisis, llegaron a la conclusión de que dicha información no justifica comentarios adicionales al respecto.

VI. Comunicación complementaria de la Comisión, recibida el 20 de noviembre de 2000:

De acuerdo con la petición relativa a los problemas de salud asociados con los implantes de silicona en los senos, el Parlamento Europeo ordenó un estudio llevado a cabo por un equipo dirigido por el Prof. Moreno. Los implantes de senos son productos regulados por la Directiva relativa a los productos sanitarios.

El informe Moreno propuso tres opciones al Parlamento Europeo: (i) prohibición de los implantes de silicona en los senos, (ii) ningún tipo de acción específica, y (iii) ninguna prohibición total, sino adopción y ejecución de medidas críticas específicas para aumentar y mejorar la información de los pacientes, el seguimiento y la vigilancia, el control y la garantía de calidad y la investigación clave.

Tanto la Comisión como la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política de los Consumidores del Parlamento Europeo, en la opinión elaborada por la diputada Catherine Stihler, abogan por la tercera opción.

Por tanto, la Comisión está preparando acciones específicas centradas en los siguientes puntos, que los Estados miembros aprobaron en una reunión celebrada los días 11 y 12 de julio de 2000:

1. Elaboración de una comunicación de la Comisión, en la que se explica detalladamente cómo se aplican los requisitos esenciales existentes a los implantes mamarios de silicona, incluyendo los requisitos para aumentar el control de los fabricantes y la información que éstos deben facilitar.

A finales de julio se envió un proyecto a los Estados miembros para recabar sus comentarios. La reunión para debatir la cuestión, que en principio estaba fijada para octubre, se tuvo que aplazar a noviembre de 2000.

2. Conferir al CEN un mandato de normalización específico, indicando los ámbitos en las que la normativa europea o el trabajo de normalización deberían reforzarse.

El mandato se conferirá cuando se haya aprobado el documento, tal como se indica en el punto 1.

3. Introducir un sistema de consentimiento por parte del paciente informado, es decir, pedir a los Estados miembros que garanticen que se facilita al paciente toda la información importante sobre riesgos y beneficios y que éste da explícitamente su consentimiento.

Esta cuestión se tratará en cooperación con las Direcciones Generales competentes de la Comisión y los Estados miembros.

4. Continuar la Investigación y el Desarrollo para reducir constantemente los riesgos y promover alternativas que presenten menos riesgo.

Se ha pedido a los Estados miembros que informen a la Comisión sobre la investigación que actualmente se está llevando a cabo a nivel nacional, y que presenten propuestas sobre el modo de abordar la cuestión, para que se vuelva a examinar en la reunión de noviembre antes mencionada.

11 de octubre de 2000

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y POLÍTICA DEL CONSUMIDOR

para la Comisión de Peticiones

sobre las peticiones n^{os} 470/98 y 771/98 relativas a los implantes mamarios de gel de silicona

Carta de la presidenta de la comisión al Sr. Nino Gemelli, presidente de la Comisión de Peticiones

Bruselas, 11 de octubre de 2000

Estimado Sr. Gemelli:

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor examinó el asunto de referencia en sus reuniones de 29 de agosto de 2000 y 10 de octubre de 2000.

En la última reunión, la comisión aprobó las siguientes conclusiones¹:

En marzo de 1999, después de realizar campañas durante muchos años, varios grupos de autoayuda de mujeres, que alegaban estar sufriendo complicaciones debidas a implantes mamarios de silicona, presentaron dos peticiones, en las que pedían que el Parlamento Europeo prohibiera inmediatamente los implantes de silicona. El Parlamento ha respondido ahora, pidiendo respuestas oficiales a la Comisión de Peticiones y solicitando opinión a la Comisión de Medio Ambiente, a la Comisión de Derechos de la Mujer y a la Comisión de Investigación.

Esta opinión de la Comisión de Medio Ambiente se presenta en forma de carta dirigida a la Comisión de Peticiones, y hace una breve descripción de los antecedentes, toma nota de las opciones políticas recogidas en el reciente estudio de STOA y de las preocupaciones manifestadas por los grupos de autoayuda de afectadas por problemas relacionados con los implantes de silicona. Las conclusiones de la ponente contienen las recomendaciones de actuación.

En mayo de 2000, el Dr. Martín-Moreno y la Sra. Wisbaum, de la Escuela Nacional Española

¹ Estuvieron presentes en la votación los diputados: Caroline F. Jackson (presidenta), Ria G.H.C Oomen-Ruijten (vicepresidenta), Catherine Stihler (ponente), Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Marialiese Flemming, Robert Goodwill, Roger Helmer, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Bill Miller (suplente de María Sornosa Martínez), Rosemarie Müller, Riitta Myller, Karl Erik Olsson, Encarnación Redondo Jiménez, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele y Phillip Whitehead.

de Sanidad de Madrid, presentaron a la Comisión de Peticiones su estudio sobre “Riesgos sanitarios planteados por los implantes de silicona en general, con especial referencia a los implantes mamarios”.

Los implantes de silicona fueron utilizados durante años antes de que existiera algún tipo de reglamentación o de control sobre su utilización. Las preocupaciones sanitarias acerca de la utilización de los implantes mamarios de silicona surgieron en los Estados Unidos y en Canadá en los años 80, y se extendieron a Europa en los 90. Desde 1992, en los Estados Unidos tales implantes sólo se facilitan a mujeres con necesidades médicas especiales para una reconstrucción mamaria y que están dispuestas a participar en un experimento clínico aprobado por la FDA (*Food and Drugs Administration*). En Canadá se aprobó en 1992 una moratoria sobre la comercialización y la utilización de implantes mamarios rellenos con gel de silicona. Se pueden obtener implantes mamarios rellenos de una solución salina.

En ningún Estado miembro de la Unión Europea (excepto en Francia) existen restricciones para la utilización de implantes mamarios de gel de silicona. En Francia, los implantes de silicona se han restringido desde 1992, y en 1995 quedaron prohibidos todos los implantes mamarios excepto los rellenos de solución salina. Los médicos deben solicitar exenciones en el caso de necesidades médicas específicas (reconstrucción tras una mastectomía) para utilizar implantes de silicona.

El interés por los implantes de gel de silicona desde los años 90 ha generado numerosos estudios epidemiológicos diferentes que han demostrado fehacientemente la falta de pruebas sobre riesgos importantes de enfermedades graves. Sin embargo, como los estudios se han iniciado recientemente, la mayor parte de ellos no pueden tener en cuenta los efectos a largo plazo, se han centrado principalmente en la relación con algunas enfermedades sistémicas, en particular el cáncer y las enfermedades del tejido conectivo, y no han diferenciado siempre los distintos tipos de implantes. Se han comercializado y utilizado cientos de tipos diferentes desde que se introdujeron en 1962. Junto a los estudios médicos, un número importante de mujeres alega estar experimentando síntomas que consideran relacionados con sus implantes.

A la luz de esta realidad compleja, el reciente informe de STOA identifica tres posibles opciones políticas:

Opción 1: Status quo; no aplicar ninguna prohibición; continuar aplicando el actual marco jurídico.

Opción 2: Prohibición de los implantes mamarios de silicona, debido a la falta de información completa sobre los riesgos y a las peticiones de algunos grupos.

Opción 3: Prohibición parcial, con la adopción y aplicación de medidas específicas críticas para mejorar la información a las pacientes, el seguimiento y la vigilancia, el control y la garantía de calidad así como la investigación clave.

Las preocupaciones expresadas por los grupos de autoayuda de personas que sufren complicaciones debidas a los implantes de silicona son variadas, y entre ellas figuran las siguientes:

- Falta de información sobre los riesgos potenciales que presentan los implantes mamarios, sobre todo en dos áreas críticas. Las pacientes deben saber que los implantes no son de por vida y que puede ser necesario sustituirlos o retirarlos. Se produce un número significativo de roturas, entre el 5 y el 51% según los estudios. Algunos estudios señalan un porcentaje del 50% después de 7 a 10 años y hasta un 95% al cabo de 20 años.
- Muchas mujeres tienen implantes por razones estéticas y los grupos de autoayuda alegan que, si se les facilitase una información más completa sobre los riesgos y las complicaciones antes de someterse a la cirugía, el número de mujeres que optarían por los implantes sería bastante menor.
- La falta de un registro de implantes en Europa significa que se desconoce el número total de las mujeres afectadas.
- Muchas mujeres manifiestan tener los mismos síntomas graves e inexplicables. El estudio de STOA ha recogido información de mujeres, en seis países europeos diferentes, "sorprendente e inquietantemente similar".
- Las investigaciones realizadas hasta ahora presentan deficiencias; faltan, por ejemplo, datos a largo plazo y los estudios no dan cifras relativas al número de implantes o no establecen diferenciación alguna entre tipos de implantes.

Al redactar las recomendaciones que figuran a continuación, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor ha intentado equilibrar los puntos de vista de los miembros de los grupos de autoayuda, los cirujanos plásticos y las mujeres que han recibido implantes mamarios, bien después de una mastectomía o debido a una deformidad mamaria o bien por razones estéticas. También toma nota de las opiniones manifestadas por los miembros de la Comisión de Medio Ambiente en el debate inicial sobre este tema en el mes de agosto. Acoge con satisfacción que la Comisión haya revisado su anterior punto de vista de que no es necesario hacer nada y de la intención manifestada de elaborar una nueva reglamentación sobre la base de la opción 3 del informe de STOA.

Conclusiones

Se deben tomar medidas para hacer frente a las preocupaciones planteadas; el status quo (opción 1) no es una opción aceptable.

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor recomienda que se presenten propuestas sobre la base de la opción 3 del informe de STOA. Esta opción pide que no se prohíban completamente los implantes, pero que se adopten y apliquen medidas críticas específicas para mejorar la información a las pacientes, el seguimiento y la vigilancia, el control y la garantía de calidad, así como la investigación clave.

Las demás medidas propuestas en el informe son las siguientes:

1. Facilitar el consenso sobre un formulario de consentimiento a un implante mamario, incluida la información relativa a las alternativas, las ventajas y los riesgos.

2. Garantizar el control de comercialización de los implantes mamarios para evitar una información incorrecta y engañosa.
3. Mejorar la certificación, las normas técnicas y la reglamentación.
4. Promover directrices clínicas, normas sobre cuidados y el desarrollo de sistemas para la garantía de calidad.
5. Facilitar el consenso, la promoción y el apoyo de sistemas eficaces de vigilancia para informar sobre complicaciones y efectos a largo plazo.
6. Considerar los implantes de silicona como una prioridad sanitaria y facilitar financiación para los programas de investigación de la Unión Europea, en especial los relacionados con las deficiencias de algunas de las investigaciones realizadas hasta la fecha.
7. Promover la tolerancia y la autoestima y otras alternativas conceptuales a los implantes mamarios, en colaboración con grupos activos en este ámbito.

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor recomienda asimismo que se incorporen a la nueva reglamentación los puntos siguientes:

1. Todas las pacientes potenciales deben tener acceso a una información completa y gratuita, elaborada por expertos independientes.
2. Los anuncios de implantes mamarios de "cirugía plástica" deben contener una declaración de que existe información pertinente.
3. Los anuncios de implantes mamarios de "cirugía plástica" deben llevar advertencias sanitarias claras y visibles.
4. No se deben utilizar en estos anuncios fotografías de "antes y después".
5. Los detalles de las operaciones de implantes mamarios deben recogerse, en toda la Unión Europea, en un "registro nacional de implantes mamarios", obligatorio en cada Estado miembro.
6. Los fabricantes deben proveer únicamente a los cirujanos que cumplan las normas del registro europeo. Esto vendrá controlado por una comisión de control independiente que hará públicos los resultados de dichos controles.
7. El coste de los implantes mamarios debe incluir lo siguiente: una reunión previa con el cirujano, una discusión clara e informada de las repercusiones de los implantes, así como de las alternativas a los mismos, con un asesor formado y acreditado, sin intereses financieros en la posible decisión del paciente; un período de reflexión de al menos dos semanas, una anamnesia completa previa, asesoría posterior al implante y revisión periódica.

8. Deben existir listas nacionales completas de clínicas privadas registradas y de cirujanos plásticos expertos en cirugía de implantes mamarios y en la extracción de viejos implantes con pérdidas de fluido o grietas.

Le saludan atentamente

Catherine Stihler
Ponente

Caroline Jackson
Presidenta

22 de noviembre de 2000

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE DERECHOS DE LA MUJER E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

para la Comisión de Peticiones

sobre las peticiones nº 470/98 y 771/98 relativas a los implantes mamarios de silicona

Carta de la presidenta de la comisión al Sr. Nino Gemelli, presidente de la Comisión de Peticiones

Bruselas, 22 de noviembre de 2000

Señor presidente:

En la reunión del 22 de noviembre de 2000, la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades examinó el asunto de referencia.

En dicha ocasión, la comisión aprobó las siguientes conclusiones¹:

La Comisión de Peticiones ha admitido a trámite numerosas peticiones en la materia tras la queja de numerosas mujeres que afirman padecer efectos indeseables y desean la prohibición inmediata de los implantes mamarios de silicona. El Parlamento Europeo ha pedido a la Comisión de Peticiones que presente una respuesta formal previa consulta a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, a la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades y a la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía. La presente opinión, en forma de carta, de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades para la Comisión de Peticiones, presenta de manera breve los antecedentes del asunto y formula algunas recomendaciones en las que se tiene en cuenta el informe de investigación publicado recientemente por el STOA.

Se ha pedido a la Comisión que facilite información teniendo en cuenta la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Al parecer, la Comisión desea elaborar una nueva reglamentación sobre la base de las propuestas que figuran en el informe del STOA. El principal objetivo de este estudio, elaborado por el profesor Martín-Moreno y la Sra. Wisbaum, de la Escuela Nacional de la Sanidad, de España, es presentar al

¹ Estuvieron presentes en la votación las diputadas: Maj Britt Theorin (presidenta), Anne E.M. Van Lancker (vicepresidenta), Jillian Evans (vicepresidenta), María Antonia Avilés Perea, Lone Dybkjær, Geneviève Fraisse, Lissy Gröner, Anna Karamanou, Christa Klab, Emilia Franziska Müller, Christa Prets, Patsy Sørensen, y Catherine Stihler (suplente de Fiorella Ghilardotti, de conformidad con el apartado 2 del artículo 153 del Reglamento).

Parlamento Europeo alternativas fundadas, pertinentes y realistas sobre la política de los implantes mamarios de silicona con el fin de ayudar al Parlamento Europeo a adoptar, con todo conocimiento de causa, decisiones de naturaleza legislativa y política en relación con la silicona.

CONTEXTO HISTÓRICO

Utilizados desde hace muchos años, los implantes mamarios no fueron objeto de una reglamentación hasta la década de 1990: en primer lugar en los Estados Unidos, donde las autoridades exigen a los fabricantes la presentación de una solicitud de autorización de comercialización que incluya datos sobre la seguridad del empleo de los implantes. A falta de datos suficientes sobre la seguridad del empleo de los implantes, éstos sólo están disponibles desde 1992 para mujeres con necesidades médica especiales, en particular, una reconstrucción mamaria. En cambio, se ha autorizado la permanencia en el mercado sin límite de utilización de los implantes salinos, pero sometidos a controles regulares.

El conjunto de países de la Unión Europea cumplen las exigencias de comercialización de la Directiva 93/42/CEE, es decir, el respeto de los principios de seguridad y la eliminación de riesgos en la medida de lo posible. Además, las normas exigidas para el mercado CE de conformidad están ligadas a las normas tecnológicas, a la realización de pruebas de los materiales utilizados y a la evaluación de su biocompatibilidad. Sin embargo, sólo Francia ha adoptado medidas restrictivas al prohibir desde 1992 la utilización de los implantes mamarios y, desde 1995, la utilización de todos los demás implantes salvo los que contienen soluciones salinas. En el caso de un tratamiento específico (una reconstitución tras una mastectomía) debe presentarse una solicitud de autorización. Cabe señalar que Noruega está a punto de establecer un límite de edad mínimo de 18 años para las intervenciones de cirugía estética en las que se implanten prótesis mamarias.

A pesar del periodo relativamente largo de utilización empírica de los implantes, los estudios epidemiológicos son muy recientes, lo que no permite hasta el momento demostrar la existencia de un riesgo serio de enfermedades graves relacionadas con los implantes mamarios. Las últimas investigaciones no permiten analizar los efectos a largo plazo. A pesar de esta situación, numerosas mujeres se quejan de síntomas y esto debe darse a conocer debido a que los numerosos estudios realizados recientemente se basan en muestras de pequeño tamaño sin verificación del tipo de implante utilizado y a que estos estudios se refieren principalmente al cáncer y las colagenosis. El conjunto de las investigaciones y las quejas se refiere principalmente a las relaciones con ciertas enfermedades sistémicas y, en particular, el cáncer, enfermedades neurológicas, enfermedades ligadas a trastornos autoinmunes, trastornos (cutáneos, de memoria) y síntomas (dolor articular) que podrían estar relacionados con el sistema inmunitario.

PROPUESTAS DEL STOA

Habida cuenta de la realidad compleja de este problema, el informe propone tres opciones posibles.

Opción 1: statu quo; no se realiza ninguna prohibición y siguen aplicándose las disposiciones legislativas en vigor.

Opción 2: prohibición de los implantes mamarios de silicona debido a la falta de información exhaustiva sobre los riesgos que se corren.

Opción 3: no se realiza una prohibición total, pero se adoptan y se ponen en práctica medidas específicas para ampliar y mejorar las informaciones destinadas a los pacientes, el seguimiento y la vigilancia, el control y la garantía de la calidad y la investigación.

El informe del STOA opta por la opción 3 y propone medidas complementarias que se recogen más adelante en las conclusiones.

CONCLUSIONES

A la vista de las propuestas que se le han realizado, Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades desea responder a las preocupaciones de las mujeres. Ante la complejidad de este problema, la comisión constata la existencia por parte de las mujeres de una demanda de implantes mamarios, tanto desde el punto de vista estético como de la reconstrucción, pero también que otras mujeres desean la prohibición de los implantes de silicona debido a la falta de información. La comisión toma nota de que las alternativas a los implantes de silicona, es decir, los implantes de solución salina, conllevan riesgos, en particular, de ruptura.

La Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades recomienda que se formulen propuestas sobre la base de la opción 3 prevista en el informe del STOA, es decir, que no se lleve a cabo una prohibición total pero sí se adopten y pongan en práctica medidas específicas fundamentales para mejorar la situación, ya se trate de la información a los pacientes, el seguimiento, la vigilancia, el control y la garantía de la calidad, así como la investigación básica.

La Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades suscribe las medidas complementarias propuestas por el informe del STOA:

1. Facilitar el consenso en torno a una ficha de consentimiento para los implantes mamarios, que incluya informaciones sobre las alternativas, las ventajas y los riesgos.
2. Garantizar el control del marketing de los implantes mamarios con el fin de evitar todo tipo de información incorrecta y engañosa.
3. Mejorar la certificación, las normas técnicas y las reglamentaciones.
4. Promover la elaboración de directivas clínicas, normas de cuidado y el desarrollo de sistemas de garantía de la calidad.
5. Facilitar el consenso, el fomento y el apoyo de sistemas de vigilancia eficaces para informar sobre los efectos indeseables y a largo plazo.
6. Considerar los implantes mamarios de silicona como una prioridad de la investigación y desbloquear fondos en el marco de los programas de investigación de la UE, centrándose de manera específica en determinadas lagunas existentes en

este ámbito.

7. Promover la tolerancia, la autoestima y otras alternativas conceptuales a los implantes mamarios, en colaboración con grupos activos en este ámbito.

La Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades recomienda que se introduzcan los siguientes puntos:

- insiste en la necesidad de crear programas de investigación con el fin de disponer de pruebas para garantizar una armonización europea cuyo objetivo sea aumentar y mejorar las medidas destinadas a proteger mejor a las mujeres y su salud en la Comunidad Europea;
- considera necesario, habida cuenta del número de implantes en el mercado y sobre todo del número de productos de relleno, que se realicen investigaciones para determinar por fin cuáles son los productos menos nocivos;
- consideran que la Comisión debe hacer todo lo posible en la materia para ser coherente con la filosofía que subyace a los criterios de los principios de cautela europeos;
- en consecuencia, deben adoptarse medidas específicas para aumentar y mejorar las informaciones destinadas a los pacientes;
- pide que se adopten medidas específicas para el seguimiento y la vigilancia;
- expresa su deseo de que se creen con carácter obligatorio registros nacionales de los implantes mamarios, acompañados de informaciones detalladas en todos los países europeos;
- considera que cualquier publicidad debería ir acompañada de las informaciones necesarias, en particular, en materia de salud;
- recomienda que se elabore una lista nacional de cirujanos plásticos especialistas en implantes mamarios;
- recomienda al Consejo y a los Estados miembros que establezcan un límite de edad mínimo de 18 años para las intervenciones de cirugía estética en la que se implanten prótesis mamarias;
- pide al Consejo y a los Estados miembros que apliquen sin demora las siete medidas propuestas, que completan la opción 3 del informe del STOA.

Le saluda atentamente

Maj Britt Theorin