

Miércoles, 13 de junio de 2001

12. Implantes de silicona

A5-0186/2001**Resolución del Parlamento Europeo sobre las peticiones admitidas a trámite relativas a los implantes de silicona (peticiones n^{os} 470/1998 y 771/1998) (2001/2068(INI))**

El Parlamento Europeo,

- Vistas las peticiones n^{os} 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 mamarios⁽¹⁾,
 - 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 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 de cirugía estética aumenta sin cesar,
- F. Considerando que se sigue careciendo de suficientes análisis sistemáticos de los implantes,
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 posibles riesgos residuales y secuelas para la salud 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,

(1) PE 168.396/def.

Miércoles, 13 de junio de 2001

- 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.
-