

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento de sesión

FINAL
A5-0008/2003

23 de enero de 2003

INFORME

sobre la Comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios
(COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

Ponente: Catherine Stihler

Ponente de opinión (*): Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades

(*) Procedimiento Hughes

ÍNDICE

	Página
PÁGINA REGLAMENTARIA.....	4
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	10
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE DERECHOS DE LA MUJER E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES (*).....	14
OPINION DE LA COMISIÓN DE PETICIONES	17

(*) Procedimiento Hughes

PÁGINA REGLAMENTARIA

Mediante carta de 15 de noviembre de 2002, la Comisión transmitió al Parlamento su Comunicación sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios (COM(2001) 666 – 2002/2171(COS)).

En la sesión del 2 de septiembre de 2002, el Presidente del Parlamento anunció que había remitido esta comunicación, para examen del fondo, a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y, para opinión, a la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades y a la Comisión de Peticiones (C5-0327/2002).

En la reunión del 5 de septiembre de 2002, el Presidente del Parlamento anunció que la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades, a la que se había pedido su opinión, participaría en la elaboración del informe, de conformidad con el procedimiento Hughes.

En la reunión del 10 de julio de 2002, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor había designado ponente a Catherine Stihler.

En las reuniones de los días 9 de diciembre de 2002 y 22 de enero de 2003, la comisión examinó la Comunicación de la Comisión y el proyecto de informe.

En la última de estas reuniones, aprobó la propuesta de resolución por 42 votos a favor, 0 votos en contra y 0 abstenciones.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Caroline F. Jackson (presidenta), Alexander de Roo (vicepresidente), Anneli Hulthén (vicepresidenta), Catherine Stihler (ponente), Hans Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Jutta D. Haug (suplente de Torben Lund), Heidi Anneli Hautala (suplente de Patricia McKenna), Marie Anne Isler Béguin, Karin Jöns (suplente de Riitta Myller), Christa Klauß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye, Peter Liese, Giorgio Lisi (suplente de Avril Doyle), Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Jorge Moreira da Silva, Emilia Franziska Müller, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Giacomo Santini (suplente de Giuseppe Nisticò), Karin Scheele, Ursula Schleicher (suplente de Marialiese Flemming), Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Astrid Thors, Antonios Trakatellis, Elena Valenciano Martínez-Orozco, Kathleen Van Brempt y Phillip Whitehead.

Las opiniones de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades y de la Comisión de Peticiones se adjuntan al presente informe.

El informe se presentó el 23 de enero de 2003.

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Resolución del Parlamento Europeo sobre la Comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión (COM(2001) 666 – C5-0327/2002¹),
 - Visto el artículo 152 del Tratado,
 - Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios²,
 - Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro³,
 - Vista la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos⁴,
 - Vistas su Resolución de 13 de junio de 2001, sobre las peticiones nº 470/1998 y nº 771/1998, relativas a los implantes médicos de silicona y admitidas a trámite⁵,
 - Visto el apartado 1 del artículo 47 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades así como de la Comisión de Peticiones (A5-0008/2003),
- A. Considerando que existe una falta de información sobre los riesgos potenciales que presentan los implantes mamarios,
- B. Considerando que miles de mujeres dirigieron peticiones al Parlamento Europeo para que se pronunciara sobre los peligros inherentes a la implantación de prótesis mamarias de silicona,
- C. Considerando que en su Resolución de 13 de junio de 2001, el Parlamento Europeo se había pronunciado, en particular, sobre la seguridad y la calidad de los productos

¹ Pendiente de publicación en el DO.

² DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁴ DO L 313 de 13.12.2000, p. 22.

⁵ DO C 53 de 29.2.2002, p. 21.

ofrecidos, así como sobre el contexto del acto quirúrgico, preconizando un conjunto de medidas específicas tanto a escala comunitaria como nacional,

- D. Considerando que las pacientes necesitan saber que, en el caso de parte de las mujeres, los implantes no son para toda la vida y que puede ser necesario sustituirlos o retirarlos, y que deben recibir información sobre la calidad de los implantes y su adecuación al caso de cada paciente,
 - E. Considerando que se produce un porcentaje elevado de roturas: entre un 5% y un 51%, según los distintos estudios, algunos de los cuales señalan un porcentaje del 50% después de un período de 7 a 10 años, que llega al 95% al cabo de 20 años,
 - F. Considerando que muchas mujeres se hacen colocar implantes por razones estéticas y que los grupos de autoayuda sostienen que, si antes de la operación se facilitase una información más completa sobre los riesgos y las implicaciones de los implantes, menos mujeres optarían por los mismos,
 - G. Considerando que la ausencia de un registro de implantes en Europa hace que se desconozca el número de mujeres que los llevan,
 - H. Considerando que la investigación actual es incompleta y que, por ejemplo, no existen estudios de datos a largo plazo, ni cifras de la cantidad de implantes, que se mezclan diferentes tipos de implantes en los estudios, así como información insuficiente sobre la duración de los implantes,
1. No pide una prohibición total, pero sí que se aprueben y se apliquen medidas específicas de carácter urgente para mejorar la información a las pacientes, el seguimiento y la supervisión posterior, el control y el aseguramiento de la calidad, así como la investigación básica sobre los implantes mamarios de silicona y a la evaluación clínica tras la comercialización de los mismos, especialmente en lo relacionado con
 - su duración,
 - una mejor protección de la salud de las mujeres a las que se les colocan implantes,
 - una evaluación completa de las consecuencias y los riesgos sanitarios;
 2. Recomienda que la colocación de implantes a pacientes menores de 18 años de edad solamente se permita por razones médicas;
 3. Desea que se establezca un control garantizado de la comercialización de los implantes mamarios, para evitar la información incorrecta y engañosa;
 4. Subraya la necesidad de facilitar el consenso, la promoción y el apoyo a sistemas efectivos de vigilancia para observar los efectos adversos y los efectos a largo plazo;
 5. Se congratula de que, a fin de resolver los numerosos problemas planteados, la Comisión Europea se haya declarado favorable a una política a escala comunitaria y haya precisado, en su comunicación al Parlamento, las disposiciones comunitarias y nacionales que ya son de aplicación en la materia;

6. Se congratula de que la Comisión Europea haya incorporado prácticamente todas las propuestas del Parlamento, sobre todo en lo referente a la publicidad, la información que se debe dar a los pacientes, las mayores garantías de calidad de los implantes y el mantenimiento de registros nacionales;
7. Apoya la reclasificación propuesta de los implantes de silicona como producto de clase III, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, ya que esto tendrá la consecuencia positiva de reforzar los procedimientos de evaluación;
8. Considera que los implantes mamarios de silicona son una prioridad sanitaria y pide que, en el marco de los programas de investigación de la Unión Europea, se faciliten fondos especialmente destinados a superar las deficiencias que presenta actualmente un sector de la investigación;
9. Considera que el etiquetado de los implantes de gel de silicona debería incluir una advertencia sobre sus posibles riesgos sanitarios;
10. Acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión para facilitar el consenso sobre un formulario de consentimiento de implante mamario, incluyendo la información relativa a las alternativas, los beneficios y los riesgos;
11. Considera que todas las pacientes potenciales deberían tener acceso a información gratuita y exhaustiva elaborada por expertos independientes y señala la especial responsabilidad de médicos y enfermeros a la hora de proporcionar información fiable, objetiva, exhaustiva y actualizada científicamente sobre todos los detalles del implante (número de identificación, volumen y tipo), por escrito y con un vocabulario comprensible para la paciente, así como la necesidad de su implicación tras la intervención con el fin de facilitar el seguimiento; pide a las autoridades de los Estados miembros que establezcan normas sobre la información que debe facilitarse;
12. Opina que es necesario hacer que la opinión pública tome conciencia de los riesgos potenciales de los implantes mamarios de gel de silicona; las mujeres deben saber que puede ser necesario reemplazar los implantes mamarios de parte de las pacientes después de un período de tiempo que es diferente para cada persona; debe informarse a las mujeres, incluidas las más jóvenes, de manera exhaustiva y adecuada de que no pueden excluirse totalmente posibles consecuencias o riesgos genotóxicos en caso de embarazo o lactancia;
13. Pide un reconocimiento anual obligatorio de seguimiento posoperatorio cuyos resultados se pongan a disposición de la investigación y del desarrollo sobre la seguridad y la tolerancia;
14. Reconoce que las pacientes que ya han recibido implantes mamarios pueden necesitar información, asesoramiento y seguimiento médico después de la intervención con el fin de detectar cánceres y roturas intra y extracapsulares; señala que, a ese respecto, la utilización de técnicas de imagen médica como el escáner, la resonancia magnética y la ecografía facilita la vigilancia y la precisión del diagnóstico;
15. Recomienda que, en colaboración con grupos activos en este ámbito, se promueva la

tolerancia y la autoestima y otras alternativas conceptuales a los implantes mamarios;

16. Insta a los Estados miembros a que fomenten mediante campañas positivas la imagen de las mujeres tal y como es en realidad y la aceptación de la misma, en lugar de que mediante prácticas publicitarias descontroladas se imponga como norma un ideal de belleza;
17. Pide que se divulguen en mayor medida y se fomenten los métodos quirúrgicos alternativos para la conservación del pecho mediante el empleo de tejidos propios;
18. Señala a la atención de los Estados miembros que aplican un límite mínimo de edad para proceder a una implantación, que, por razones médicas, a veces es necesario recurrir a la cirugía reconstructiva a una edad muy temprana;
19. Insta a los Estados miembros a que, como ha hecho Francia, prohíban la publicidad directa al gran público de los implantes mamarios y de la propia intervención de implante mamario (intervención quirúrgica) y que, en lugar de ello, faciliten información objetiva no comercial en el marco de los sistemas sanitarios nacionales, entre otros medios, pero no exclusivamente, por Internet; considera, en todo caso, que para evitar la información incorrecta y engañosa, es necesario regular en algunos Estados miembros las prácticas publicitarias que fomentan la demanda de implantes mamarios sin proporcionar una información ponderada y propone que la publicidad de implantes mamarios en el ámbito de la "cirugía estética" especifique que se puede facilitar la información pertinente y contenga una advertencia clara y muy visible sobre los riesgos para la salud;
20. Insta a que no se utilicen en este tipo de publicidad ilustraciones de "antes y después";
21. Recomienda con urgencia que los detalles de las operaciones de implantes mamarios queden registrados en la UE estableciendo registros nacionales obligatorios de implantes mamarios en cada Estado miembro; insta a los Estados miembros a que participen en el Registro Internacional de Implantes Mamarios (IBIR) y a que se hagan cargo de los costes que se deriven de la participación nacional en el mismo;
22. Considera que los registros nacionales de implantes mamarios son esenciales para la trazabilidad en lo que respecta tanto a los productores como a las pacientes (en particular, en caso de deficiencias en los implantes, es esencial que estos puedan ser localizados después de la intervención en las pacientes que los hubieran recibido); señala que, a este respecto, tienen que tomarse debidamente en consideración las disposiciones existentes sobre la protección de la vida privada en lo relativo al procesamiento de datos personales; señala que el acceso a los registros tiene que estar restringido y que su contenido tiene que tratarse de manera confidencial;
23. Propone que los fabricantes solamente suministren a los cirujanos que respeten el Registro europeo; esto debe estar sujeto a la vigilancia de un órgano independiente y se deben publicar los resultados de dicha supervisión;
24. Pide asimismo un procedimiento adecuado para la certificación de los médicos a fin de reducir los daños para la salud como resultado de operaciones incorrectas;

25. Considera que, correlativamente a las responsabilidades de los fabricantes de implantes, deben preverse garantías para los pacientes por lo que se refiere a los cirujanos y a las clínicas;
26. Sugiere que el coste de los implantes mamarios incluya lo siguiente: reunión previa con el cirujano; discusión informativa clara sobre las implicaciones de los implantes, así como de las alternativas, con un asesor independiente acreditado, debidamente formado y sin intereses económicos en la eventual decisión del paciente; un período de reflexión de un mínimo de cuatro a seis semanas; historial sanitario detallado previo a la implantación; consejos y revisiones periódicas después de la intervención;
27. Estima que deben existir listas internacionales exhaustivas de cirujanos plásticos especializados; formará asimismo parte integrante de esta especialidad la cirugía de colocación de implantes mamarios, que incluye la retirada de los implantes viejos y defectuosos;
28. Insta a los Estados miembros a que realicen controles rigurosos y frecuentes, en particular de las clínicas privadas que llevan a cabo operaciones de colocación de implantes mamarios, recurriendo a inspectores nacionales/regionales de salud pública;
29. Pide a la Comisión que, en el plazo de tres años, lleve a cabo una revisión de las medidas nacionales adoptadas en relación con esta Comunicación;
30. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos de los Estados miembros.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Esta Comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios contiene muchos puntos que merecen ser acogidos favorablemente, pero es lamentable que el documento tenga sólo carácter de recomendación para los Estados miembros. La colocación de implantes mamarios de gel de silicona es un tema importante, más aún teniendo en cuenta que el número de operaciones que se realizarán en los Estados miembros va, según parece, en aumento. La necesidad de subrayar su importancia se incrementa por el hecho de que, en el momento de escribir este informe, únicamente siete Estados miembros (Bélgica, Francia, Alemania, Dinamarca, los Países Bajos, España y el Reino Unido) han respondido a un informe de la Comisión sobre las medidas nacionales adoptadas por los Estados miembros en relación con los implantes mamarios.

Esta Comunicación se ha elaborado respondiendo a la presión desarrollada por grupos de autoayuda de mujeres que se quejaban de estar sufriendo efectos adversos causados por los implantes mamarios de gel de silicona. En 1998 el Parlamento Europeo recibió peticiones para que se prohibiera la utilización de implantes mamarios de gel de silicona. A la vista de dichas peticiones, el Parlamento europeo pidió a STOA que realizase un estudio sobre "Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los mamarios"¹.

Los implantes de silicona se utilizaron durante años antes de que su uso fuera objeto de reglamentación o vigilancia. Las preocupaciones sanitarias en relación con estos implantes surgieron en los Estados Unidos y en el Canadá en los años 80 y se extendieron a Europa en los años 90. Desde 1992, en los Estados Unidos, los implantes mamarios de silicona sólo están disponibles para mujeres con necesidades médicas especiales, que precisan de una reconstrucción mamaria y están dispuestas a formar parte de un programa de pruebas clínicas aprobado por la *Food and Drugs Administration* (FDA) de los Estados Unidos. En el Canadá se aprobó en 1992 una moratoria sobre la comercialización y la utilización de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Se pueden utilizar implantes mamarios con relleno de solución salina.

Ninguno de los Estados miembros, excepto Francia, ha impuesto restricciones a la utilización de implantes mamarios de gel de silicona. En Francia, dichos implantes han sido restringidos desde 1992. En 1995 se prohibieron todos los implantes excepto los rellenos con solución salina. Los cirujanos deben solicitar una derogación para los implantes de silicona en caso de necesidad médica específica (reconstrucción después de una mastectomía).

La atención prestada a los implantes de silicona desde los años 90 ha producido numerosos estudios epidemiológicos diferentes que nunca han demostrado que existan riesgos importantes de enfermedades graves. Sin embargo, como los estudios se han iniciado tan recientemente, la mayor parte no pueden tener en cuenta efectos a largo plazo; se han centrado principalmente en su relación con algunas enfermedades sistémicas, en particular el cáncer y las enfermedades del tejido conjuntivo, y no han controlado siempre los distintos tipos de implantes. Desde que se introdujeron en 1962, se han comercializado y utilizado

¹ Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los mamarios. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

cientos de tipos diferentes. Al margen de los estudios médicos, un número importante de mujeres se ha quejado de estar experimentando síntomas que consideraban relacionados con sus implantes. Sin embargo, el informe que STOA presentó al Parlamento Europeo confirmaba la ausencia de pruebas científicas de una relación entre enfermedad e implantes mamarios de gel de silicona. No obstante, señalaba que podrían existir problemas, principalmente a causa de la concepción y las características del producto.

En debates posteriores entre la Comisión, el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales, se produjo un amplio consenso favorable a una política comunitaria que mantendría el marco jurídico actual, pero introduciría medidas específicas urgentes para aumentar y mejorar la información facilitada a los pacientes, la trazabilidad y la supervisión, el control y el aseguramiento de la calidad y la investigación básica.

La presente Comunicación da seguimiento a este consenso y establece las diferentes medidas que se deberían adoptar, tanto en el ámbito nacional como comunitario, que se deberían adoptar para hacer frente a los problemas planteados. Estas medidas se refieren a los requisitos relativos a los propios implantes mamarios y a las medidas de acompañamiento, que no se relacionan directamente con la legislación comunitaria sobre implantes mamarios, pero son necesarias para proveer una protección sanitaria adecuada. Las medidas propuestas se pueden resumir como sigue:

Clasificación de los implantes mamarios

Los implantes mamarios están cubiertos por la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios¹, modificada por las Directivas 98/79/CE² y 2000/70/CE³, denominada en adelante la Directiva. La Directiva contiene los requisitos esenciales, en términos de calidad y de seguridad, que han de cumplir los productos sanitarios, como los implantes mamarios, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Estos requisitos esenciales están apoyados por normas armonizadas, que presentan las opciones técnicas para cumplir dichos requisitos. La Directiva contiene también obligaciones que se imponen al fabricante concernientes al etiquetado y a la información que se facilita al paciente y al médico.

La Directiva define cuatro clases de productos sanitarios (I, IIA, IIB y III) que determinan los distintos procedimientos de evaluación de su conformidad que se han de seguir para los suministros médicos. Los implantes mamarios están incluidos en la clase IIB. Ahora, la Comisión presentará, basándose en el artículo 7 de la Directiva 93/42/CEE, una decisión a tenor de la cual los implantes mamarios, a pesar de las reglas de clasificación generales, se catalogarán como productos del tipo III, para garantizar que en el marco de un sistema de aseguramiento de calidad total el documento técnico quede explícitamente sujeto a la aprobación del organismo notificado. Esto tendrá el efecto positivo de reforzar los procedimientos de evaluación. En el anexo I se enumeran los requisitos esenciales aplicables, entre los que se incluyen las disposiciones sobre la información y el etiquetado y las aplicables a la evaluación clínica de los implantes mamarios.

¹ DO L 169 de 12.7.1993.

² DO L 331 de 7.12.1998.

³ DO L 313 de 13.12.2000.

Consentimiento informado de la paciente

Durante el debate con el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales y en las conversaciones mantenidas con las mujeres, ha quedado claro que en el caso de los implantes mamarios las medidas aplicables exclusivamente a los requisitos técnicos son insuficientes a la hora de proporcionar garantías óptimas para proteger la salud. Los implantes, al igual que cualquier otra intervención quirúrgica, pueden presentar efectos secundarios. Las pacientes pueden reaccionar de forma diferente ante las intervenciones o los implantes. Las mujeres deberían saber que los implantes tienen que ser sustituidos después de un tiempo, que variará en función de cada persona. Debido a que los beneficios de los implantes mamarios suelen ser de naturaleza subjetiva, es realmente importante que las mujeres estén debidamente informadas sobre los riesgos asociados, para que puedan realizar un balance entre los mismos y la valoración personal que poseen de los beneficios.

La Comisión considera que lo más importante es que, antes de la intervención, las mujeres reciban toda la información apropiada referente a los beneficios potenciales y los riesgos de la intervención quirúrgica y los implantes mamarios. La Comisión invita a los Estados miembros a que, previa consulta con las partes interesadas, entre las que se incluyen las organizaciones de pacientes y los grupos de apoyo, adopten medidas que introduzcan a escala nacional un sistema de información exhaustiva y adecuada, seguido del consentimiento por escrito del paciente. Este procedimiento de consulta podría prever «un periodo de arrepentimiento», así como recomendaciones en las que se establezca un mínimo de edad para el procedimiento. . Asimismo, a la luz de los riesgos inherentes relacionados con estos implantes, invita a los Estados miembros a garantizar que, en el marco de una política de información a las mujeres interesadas en someterse a una intervención de implante mamario, la publicidad sobre tales productos aporte una información objetiva e invite a las mujeres a solicitar un asesoramiento independiente apropiado, consultando por ejemplo a un médico.

Investigación y desarrollo

La Comisión propone que una política eficaz en este campo debería basarse en una serie de elementos, varios de los cuales ya se contemplan en la Directiva. Antes de que se comercialicen los implantes mamarios, los fabricantes deberán recopilar datos clínicos sobre las características y funcionamiento del producto. Una vez que los implantes mamarios hayan sido comercializados o se hayan implantado, los fabricantes deberán mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida a partir de los productos en la fase de posterior a la producción, incluyendo evaluaciones clínicas prospectivas, y aplicar medidas adecuadas para introducir cualquier acción correctiva necesaria. La Comisión invita a los fabricantes, los organismos notificados y las autoridades nacionales a que tengan debidamente en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva. Los fabricantes deberán notificar a las autoridades competentes los incidentes.

Seguimiento médico

Las buenas prácticas médicas requieren que las mujeres que hayan recibido un implante mamario sean objeto de un seguimiento médico durante un largo periodo de tiempo para registrar sus efectos en la salud y controlar los efectos secundarios a largo plazo. La Comisión

invita a los Estados miembros a que verifiquen con los profesionales sanitarios los mecanismos a través de los cuales pueda desarrollarse este seguimiento con la máxima eficacia. La Comisión invita a los Estados miembros a examinar la necesidad y la posibilidad de establecer, respetando debidamente la confidencialidad y la protección de la vida privada, registros nacionales de los implantes mamarios, con el fin de que constituyan la base para la trazabilidad y la investigación a largo plazo de tales implantes.

Seguimiento de las medidas nacionales

La Comisión invita a los Estados miembros a transmitirle las medidas nacionales adoptadas en relación con la presente Comunicación. Examinará periódicamente, junto con las autoridades nacionales, el impacto de las medidas que se adopten de conformidad con la presente Comunicación.

La ponente acoge con gran satisfacción estas propuestas de la Comisión, que constituyen un valioso paso adelante. Mantiene la posición aprobada por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor en su opinión sobre los implantes mamarios de gel de silicona, que apoyaba propuestas en la línea de la opción 3 del informe STOA, es decir: no pide una prohibición total, pero sí que se aprueben y se apliquen medidas específicas de carácter urgente para mejorar la información proporcionada a los pacientes, el seguimiento y la supervisión posterior, el control y el aseguramiento de la calidad, así como la investigación básica¹.

Sin embargo, se sugieren enmiendas adicionales para cada uno de los capítulos, que figuran en la Comunicación de la Comisión. El objeto de estas enmiendas es imponer normas más estrictas para la fabricación, la utilización y el control y continuar el debate sobre la difusión a los posibles pacientes y al público en general de información sobre los implantes mamarios de gel de silicona.

¹ Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los mamarios, p. 9. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

18 de diciembre de 2002

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

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

sobre la comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios
(COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Ponente de opinión*: Ria G.H.C. Oomen-Ruijten

*Procedimiento Hughes

PROCEDIMIENTO

En la reunión del 22 de enero de 2002, la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades designó ponente de opinión a Ria G.H.C. Oomen-Ruijten.

En las reuniones de los días 5 de noviembre y 3 de diciembre de 2002, la comisión examinó el proyecto de opinión.

En la última de estas reuniones, la comisión aprobó las conclusiones por unanimidad.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Anna Karamanou (presidenta), Marianne Eriksson (vicepresidenta), Olga Zrihen Zaari (vicepresidenta), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (ponente de opinión), María Antonia Avilés Perea, Regina Bastos, Lone Dybkjær, Ilda Figueiredo, Marie-Hélène Gillig, Lissy Gröner, Karin Jöns, Christa Klaß, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Astrid Lulling, Maria Martens, Christa Prets, Amalia Sartori, Miet Smet, Patsy Sörensen, Feleknas Uca y Sabine Zissener.

CONCLUSIONES

La Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Oportunidades pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, competente para el fondo, que incorpore los siguientes elementos en la propuesta de resolución que apruebe:

- Considerando que se necesitan implantes mamarios, tanto por necesidades estéticas como por operaciones de corrección mamaria, y que son muchas las mujeres que, por una falta de información adecuada, por la colocación incorrecta del implante o por la utilización de un producto indebido, acaban sufriendo las graves consecuencias derivadas de dicha intervención quirúrgica,
 - Considerando que esta falta de información guarda a menudo relación con la información facilitada a la paciente, con la calidad y la duración del implante, o con la idoneidad del mismo para la paciente,
 - Congratulándose de la publicación de la Comunicación sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios, y señalando que se han incluido muchas de las recomendaciones del Parlamento Europeo procedentes de la resolución sobre los implantes de silicona, pero subrayando que los asuntos relacionados con la salud pública y la atención sanitaria son principalmente competencia de los Estados miembros,
1. Hace hincapié en que debe otorgarse la máxima prioridad a la investigación sobre los implantes mamarios y sus componentes y a la evaluación clínica tras la comercialización de los mismos, especialmente en lo relacionado con
 - su duración,
 - una mejor protección de la salud de las mujeres a las que se les colocan implantes,
 - una evaluación completa de las consecuencias y los riesgos sanitarios;
 2. Señala la especial responsabilidad de médicos y enfermeros a la hora de proporcionar información fiable, objetiva, exhaustiva y actualizada científicamente sobre todos los detalles del implante (número de identificación, volumen y tipo), por escrito y con un vocabulario comprensible para la paciente, así como la necesidad de su implicación tras la intervención con el fin de facilitar el seguimiento; pide a las autoridades de los Estados miembros que establezcan normas sobre la información que debe facilitarse;
 3. Insiste en la necesidad de proporcionar a las mujeres, incluidas las jóvenes, información exhaustiva y adecuada sobre las consecuencias y los riesgos genotóxicos en caso de embarazo y lactancia;
 4. Recomienda que los Estados miembros introduzcan un procedimiento adecuado para la certificación y trazabilidad de los implantes y de los productos utilizados con el fin de aumentar la fiabilidad de los implantes, y confía en que se facilite información a este respecto;
 5. Pide asimismo un procedimiento adecuado para la certificación de los médicos a fin de reducir los daños para la salud como resultado de operaciones incorrectas;

6. Pide que se divulguen en mayor medida y se fomenten los métodos alternativos de operación con vistas a la conservación del pecho utilizando tejidos propios;
7. Pide a las autoridades nacionales de los Estados miembros que creen un registro nacional en el que se consignen las pacientes con implantes mamarios, el seguimiento médico de las mismas, las experiencias y las mejores prácticas; señala que las pacientes deberían dar con este fin su conformidad por escrito, después de un plazo de reflexión, para la utilización con fines de investigación científica; señala que, a la hora de procesar los datos personales, debe prestarse la debida atención a la legislación vigente sobre la protección de la privacidad, que debe restringirse el acceso a los registros y que su contenido debe tratarse como confidencial;
8. Considera que en algunos Estados miembros deben regularse las prácticas en la publicidad, que fomentan la demanda de implantes mamarios sin que exista ninguna garantía de información ponderada;
9. Subraya la importancia del seguimiento médico después de las operaciones de colocación de implantes mamarios con el fin de detectar los cánceres y las roturas intra y extracapsulares; señala que, a ese respecto, la utilización de técnicas de imaginería médica como el escáner, la resonancia magnética y la ecografía facilita la vigilancia y la precisión del diagnóstico;
10. Pide la introducción de un pasaporte para las mujeres a las que se les hayan colocado implantes y de exámenes obligatorios de seguimiento postoperatorio en intervalos no superiores a doce meses, cuyos resultados deberán ponerse a disposición de la investigación y del ulterior desarrollo para favorecer la seguridad y la tolerancia;
11. Insta a los Estados miembros a que realicen controles rigurosos y frecuentes, en particular de las clínicas privadas que llevan a cabo operaciones de colocación de implantes mamarios, recurriendo a inspectores nacionales/regionales de salud pública.

16 de diciembre de 2002

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE PETICIONES

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

sobre la comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios
(COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Ponente de opinión: Janelly Fourtou

PROCEDIMIENTO

En la reunión del 22 de noviembre de 2001, la Comisión de Peticiones designó ponente de opinión a Janelly Fourtou.

En las reuniones de los días 3 y 9 de diciembre de 2002, la comisión examinó el proyecto de opinión.

En la última de estas reuniones, la comisión aprobó las conclusiones por unanimidad.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Roy Perry (vicepresidente y presidente en funciones), Janelly Fourtou (ponente de opinión), Nuala Ahern, (suplente de Jean Lambert, de conformidad con el apartado 2 del artículo 153 del Reglamento), Proinsias De Rossa, Marie-Hélène Descamps, Glyn Ford, Margot Kessler, Ioannis Koukiadis y Eurig Wyn.

BREVE JUSTIFICACIÓN

I. Contexto de la propuesta de la Comisión Europea

Conviene recordar que esta comunicación vio la luz a partir de las peticiones enviadas al Parlamento por ciudadanas preocupadas por la seguridad de los implantes mamarios de silicona. El informe, que se basaba en un estudio de STOA y fue aprobado por unanimidad, pedía básicamente una reglamentación destinada a proteger la salud de las pacientes y a mejorar la comercialización, la calidad y el control de los implantes, aunque sin preconizar la prohibición total de los mismos.

Acogemos, pues, con satisfacción la propuesta de comunicación de la Comisión, que tiene por objeto fijar las disposiciones que deben adoptarse, a escala comunitaria y nacional, para resolver las cuestiones que se plantean en torno a los requisitos relativos a los implantes mismos y las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud.

II. Valoración de la propuesta

Constatamos con satisfacción que la comunicación de la Comisión Europea apunta en la dirección correcta.

Se han incorporado prácticamente todas las propuestas de la Resolución aprobada por el Parlamento Europeo el 13 de junio de 2001, especialmente las relativas a la publicidad, la información que se debe proporcionar a las pacientes, una mayor garantía de la calidad de los implantes y la petición formulada a los Estados miembros para que mantengan registros nacionales y establezcan un formulario de consentimiento.

No obstante, consideramos que habría que mejorar la propuesta en los puntos siguientes:

- la comunicación dispone que "*este procedimiento de consulta podría prever «un periodo de arrepentimiento», así como recomendaciones en las que se establezca un mínimo de edad para el procedimiento*". Consideramos que, de conformidad con la Resolución votada por el Parlamento Europeo el 6 de junio de 2001, no deberían realizarse implantes mamarios con fines estéticos a pacientes menores de 18 años;
- al leer esta propuesta podemos constatar que casi toda la responsabilidad incumbe a los fabricantes y que no se dice nada de la homologación de los cirujanos o de las clínicas. Sin embargo, para la protección de la salud de las pacientes, es esencial que los cirujanos o las clínicas proporcionen garantías;
- por último, la comunicación no incorpora la idea del "pasaporte" y consideramos que éste sería un medio eficaz para alimentar la base de datos europea que debe crearse. Además, este "pasaporte" permitirá a las pacientes estar totalmente informadas acerca de la operación a la que se han sometido y del implante mismo.

III. Conclusiones

Nos congratulamos, pues, de la comunicación de la Comisión Europea relativa a los implantes mamarios. Es para nosotros una manera de demostrar a los peticionarios que cumplimos nuestras promesas.

CONCLUSIONES

La Comisión de Peticiones pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, competente para el fondo, que incorpore los siguientes elementos en la propuesta de resolución que apruebe:

1. Considerando que miles de mujeres dirigieron peticiones al Parlamento Europeo para que se pronunciara sobre los peligros inherentes a la implantación de prótesis mamarias de silicona,
2. Considerando que el informe STOA (Scientific and Technological Options Assessment) de mayo de 2002 "*Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants*" ("Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los mamarios") no descartaba estos peligros,
3. Considerando que la Comisión de Peticiones había presentado al Parlamento Europeo un informe sobre las peticiones relativas a los implantes de silicona admitidas a trámite y que, el 13 de junio de 2001, el Pleno había aprobado la resolución correspondiente por unanimidad (A5-0186/2001)¹,
4. Considerando que en esta Resolución el Parlamento Europeo se había pronunciado, en particular, sobre la seguridad y la calidad de los productos ofrecidos, así como sobre el contexto del acto quirúrgico, preconizando un conjunto de medidas específicas tanto a escala comunitaria como nacional,
5. Se congratula de que, a fin de resolver los numerosos problemas planteados, la Comisión Europea se haya declarado favorable a una política a escala comunitaria y haya precisado, en su comunicación al Parlamento, las disposiciones comunitarias y nacionales que ya son de aplicación en la materia;
6. Se congratula de que la Comisión Europea haya incorporado prácticamente todas las propuestas del Parlamento, sobre todo en lo referente a la publicidad, la información que se debe dar a los pacientes, las mayores garantías de calidad de los implantes y el mantenimiento de registros nacionales;
7. Expresa su deseo de que no se realicen implantes mamarios con fines estéticos a pacientes menores de 18 años;

¹ DO C 53E/2002.

8. Considera que, correlativamente a las responsabilidades de los fabricantes de implantes, deben preverse garantías para los pacientes por lo que se refiere a los cirujanos y a las clínicas;
9. Expresa su deseo de que se incorpore la idea de entregar a las personas a las que se haya realizado un implante un "carnet" con información tanto sobre el implante mismo como sobre la operación quirúrgica a la que se han sometido.