

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

FINALE
A5-0008/2003

23 gennaio 2003

RELAZIONE

sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

Relatrice: Catherine Stihler

Relatrice per parere (*): Ria G.H.C. Oomen-Ruijten a nome della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità

(*): Procedura Hughes

INDICE

	Pagina
PAGINA REGOLAMENTARE	4
PROPOSTA DI RISOLUZIONE.....	5
MOTIVAZIONE.....	10
PARERE DELLA COMMISSIONE PER I DIRITTI DELLA DONNA E LE PARI OPPORTUNITÀ (*)	14
PARERE DELLA COMMISSIONE PER LE PETIZIONI.....	17

(*) Procedura Hughes

PAGINA REGOLAMENTARE

Con lettera del 15 novembre 2001 la Commissione ha trasmesso al Parlamento la sua comunicazione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – 2002/2171(COS)).

Nella seduta del 2 settembre 2002 il Presidente del Parlamento ha comunicato di aver deferito tale comunicazione alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori per l'esame di merito e+ alla commissione per i diritti della donna e le pari opportunità e alla commissione per le petizione per parere (C5-0327/2002).

Nella seduta del 5 settembre 2002 il Presidente del Parlamento ha comunicato che la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità, consultata per parere, parteciperà all'elaborazione della relazione a norma della procedura Hughes.

Nella riunione del 10 luglio 2002 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori aveva nominato relatrice Catherine Stihler.

La commissione ha esaminato la comunicazione della Commissione e il progetto di relazione nella riunione del 9 dicembre 2002 e 22 gennaio 2003.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato la proposta di risoluzione con 42 voti favorevoli, 0 contrari e 0 astensioni.

Erano presenti al momento della votazione Caroline F. Jackson (presidente), Alexander de Roo e Anneli Hulthén (vicepresidenti), Catherine Stihler (relatrice), 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 (in sostituzione di Torben Lund), Heidi Anneli Hautala (in sostituzione di Patricia McKenna), Marie Anne Isler Béguin, Karin Jöns (in sostituzione di Riitta Myller), Christa Klaß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye, Peter Liese, Giorgio Lisi (in sostituzione di 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 (in sostituzione di Giuseppe Nisticò), Karin Scheele, Ursula Schleicher (in sostituzione di Marialiese Flemming), Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Astrid Thors, Antonios Trakatellis, Elena Valenciano Martínez-Orozco, Kathleen Van Brempt e Phillip Whitehead.

I pareri della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità e della commissione per le petizioni sono allegati.

La relazione è stata depositata il 23 gennaio 2003.

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

Risoluzione del Parlamento europeo sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione (COM(2001) 666 – C5-0327/2002¹),
 - visto l'articolo 152 del Trattato,
 - vista la direttiva 93/42/CE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici²,
 - vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³,
 - vista la direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000 che modifica la direttiva del Consiglio 93/42/CE per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano⁴,
 - *vista la sua risoluzione del 13 giugno 2001 sulle petizioni dichiarate ricevibili, concernente le protesi al silicone (petizioni 0470/1998 e 0771/1998)*⁵,
 - visto l'articolo 47, paragrafo 1, del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e i pareri della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità e della commissione per le petizioni (A5-0008/2003),
- A. considerando che mancano informazioni sui potenziali rischi delle protesi mammarie ,
- B. considerando che migliaia di donne, esercitando il diritto di petizione, si sono rivolte al Parlamento europeo affinché prendesse posizione sui pericoli inerenti all'applicazione di protesi mammarie al silicone,
- C. considerando che, nella sua risoluzione del 13 giugno 2001, il Parlamento europeo ha segnatamente preso posizione sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti offerti e sul quadro terapeutico connesso all'intervento chirurgico, raccomandando una serie di misure specifiche a livello sia comunitario che nazionale,

¹ Non ancora pubblicata in GU.

² GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁴ GU L 313E del 13.12.2000, pag. 2.

⁵ GU C 53 del 28.2.2002, pag. 21.

- D. considerando che i pazienti devono sapere che in alcuni casi le protesi non durano tutta la vita e che può essere necessario sostituirlle o asportarle; considerando altresì che devono essere informati sulla qualità delle protesi e la loro idoneità per il singolo paziente,
- E. considerando che la rottura della protesi avviene, secondo alcuni studi, dal 5 al 51% dei casi e che altri studi indicano un tasso di rottura del 50% dopo 7-10 anni e fino al 95% dopo 20 anni,
- F. considerando che numerose donne fanno ricorso alla protesi per motivi estetici e che alcuni gruppi autonomi sostengono che se venissero impartite maggiori informazioni sui rischi e sulle implicazioni prima dell'operazione, le donne a optare per le protesi sarebbero un numero inferiore,
- G. considerando che poiché in Europa non è prevista la registrazione delle protesi, il numero totale di donne portatrici di protesi è ignoto,
- H. considerando che esistono carenze nelle attuali ricerche: ad esempio non solo mancano dati a lungo termine, ma anche informazioni sul numero di protesi applicate; inoltre negli studi i vari tipi di protesi non sono specificati e sono carenti le informazioni in merito alla durata delle protesi,
1. non chiede una completa messa al bando delle protesi mammarie al silicone ma l'attuazione e l'adozione di misure specifiche di base per migliorare l'informazione per i pazienti, il seguito e la sorveglianza, i controlli di qualità, gli aspetti assicurativi e le ricerche in materia di protesi mammarie e una valutazione clinica dopo l'immissione sul mercato, in particolare per quanto riguarda:
 - la durata delle protesi,
 - una migliore protezione della salute delle donne sottoposte a protesi,
 - una valutazione globale delle conseguenze e dei rischi per la salute;
 2. raccomanda che l'impianto di protesi in donne al di sotto dei 18 anni sia autorizzato solo per motivi medici;
 3. chiede che venga garantito un controllo sulla commercializzazione delle protesi mammarie per evitare informazioni erranee e fuorvianti;
 4. sottolinea la necessità di agevolare il consenso, la promozione e il sostegno per un sistema efficace di sorveglianza sulle conseguenze negative e gli effetti a lungo termine delle protesi;
 5. si compiace del fatto che, per far fronte ai numerosi problemi esistenti, la Commissione si sia dichiarata favorevole a una politica su scala comunitaria e abbia precisato nella sua comunicazione al Parlamento le disposizioni comunitarie e nazionali già applicabili in materia;
 6. si compiace del fatto che la Commissione abbia praticamente tenuto conto di tutti i suggerimenti del Parlamento, in particolare per quanto riguarda la pubblicità, l'informazione da fornire ai pazienti, il miglioramento delle garanzie di qualità delle

protesi e l'istituzione di registri nazionali;

7. sostiene la proposta di una nuova classificazione delle protesi quale prodotto di Classe III a norma della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, poiché ciò avrà l'effetto positivo di rafforzare le procedure di valutazione;
8. ritiene che le protesi mammarie al silicone siano una priorità sanitaria e chiede che vengano messi a disposizione fondi per i programmi di ricerca UE, in particolare per porre rimedio alle carenze di alcune recenti ricerche;
9. considera che l'etichettatura delle protesi al gel di silicone dovrebbe prevedere un avvertimento sui rischi potenziali per la salute;
10. approva le proposte della Commissione di promuovere l'approvazione di un formulario per il consenso all'impianto di protesi mammarie, con informazioni relative alle alternative, ai vantaggi e ai rischi;
11. ritiene che tutti i potenziali pazienti dovrebbero avere accesso a informazioni gratuite e complete, elaborate da esperti indipendenti; sottolinea la particolare responsabilità dei medici e del personale infermieristico nel fornire, per iscritto e in un linguaggio comprensibile dal paziente, informazioni affidabili, obiettive, complete e scientificamente aggiornate su tutti i dettagli delle protesi (numero di identificazione, volume e tipo), nonché la necessità del loro coinvolgimento anche dopo l'operazione, al fine di facilitare l'assistenza postoperatoria; chiede inoltre alle autorità degli Stati membri di stabilire norme per la fornitura di informazioni;
12. esprime l'opinione che è necessario aumentare la consapevolezza dell'opinione pubblica sui rischi potenziali delle protesi mammarie al gel di silicone; in particolare le donne dovrebbero sapere che le protesi mammarie, in alcuni casi, devono essere sostituite dopo un certo periodo di tempo, che varia da una persona all'altra; ritiene che le donne, anche in giovane età, dovrebbero essere informate in modo completo e adeguato del fatto che non è possibile escludere completamente eventuali conseguenze o rischi genotossici in caso di gravidanza o di allattamento;
13. chiede un controllo postoperatorio annuale e a carattere obbligatorio, i cui risultati dovrebbero essere resi disponibili ai fini della ricerca e dell'ulteriore sviluppo della sicurezza e della tollerabilità;
14. riconosce che i pazienti che hanno già ricevuto protesi mammarie possono avere bisogno di informazioni, consigli retroattivi e supervisione medica, per l'individuazione di forme di cancro e rotture intra ed extracapsulari; sottolinea che a tal fine l'uso di tecniche di visualizzazione medica come la TAC, la risonanza magnetica e l'ecografia facilitano la sorveglianza e l'accuratezza della diagnosi;
15. raccomanda la promozione della tolleranza, della fiducia in sé stessi e di alternative concettuali alle protesi mammarie, in collaborazione con i gruppi attivi in questo settore;
16. esorta gli Stati membri a promuovere, assicurandone l'accettazione, un'immagine realistica

delle donne mediante campagne positive di informazione, non permettendo alle pratiche pubblicitarie incontrollate di imporre un ideale di bellezza;

17. chiede che si rendano maggiormente noti e siano promossi metodi alternativi di intervento per la conservazione degli organi mammari utilizzando i propri tessuti;
18. rileva che quando gli Stati membri adottano limiti minimi di età per l'impianto di protesi, è talvolta necessaria una operazione chirurgica ricostruttiva in età giovanile per motivi clinici;
19. esorta gli Stati membri a vietare, sull'esempio della Francia, la pubblicità diretta al grande pubblico concernente le protesi mammarie e il loro impianto (intervento chirurgico) e a diffondere invece informazioni obiettive e non commerciali nel quadro del sistema sanitario nazionale, tra l'altro, ma non esclusivamente, via Internet; in ogni caso al fine di evitare informazioni scorrette e fuorvianti, è necessario disciplinare la pubblicità in alcuni Stati membri, che stimola la domanda di protesi senza fornire informazioni equilibrate e propone che la pubblicità relativa alle protesi mammarie a fini di chirurgia estetica contenga un'avvertenza che le informazioni necessarie sono disponibili e una comunicazione sanitaria chiara e leggibile;
20. ritiene che non dovrebbero essere utilizzati in tale pubblicità illustrazioni di tipo "prima e dopo la cura";
21. raccomanda urgentemente che i particolari delle operazioni per le protesi mammarie effettuate nella UE vengano iscritti obbligatoriamente in un registro nazionale delle protesi mammarie in ogni Stato membro; esorta gli Stati membri ad aderire al registro internazionale delle protesi mammarie e a sostenere i costi risultanti dall'adesione nazionale al registro internazionale;
22. ritiene che i registri nazionali delle protesi mammarie siano essenziali per la tracciabilità dei produttori e dei pazienti (in particolare, nel caso di difetti delle protesi, è essenziale che, dopo l'intervento, esse possano essere rintracciate presso i pazienti interessati); sottolinea che in tale contesto si deve tenere debitamente conto delle norme vigenti in materia di tutela della riservatezza per quanto attiene al trattamento dei dati personali, che l'accesso ai registri deve essere limitato e che il loro contenuto deve essere trattato in modo confidenziale;
23. propone che i produttori riforniscano di protesi soltanto i chirurghi che rispettano il registro europeo; questo requisito dovrebbe essere controllato da un organismo indipendente e i risultati delle verifiche dovrebbero essere pubblicati;
24. chiede inoltre una procedura comprovata di certificazione dei medici, al fine di ridurre i danni alla salute derivanti da operazioni non eseguite a regola d'arte;
25. ritiene che, in correlazione con le responsabilità dei fabbricanti di protesi, debbano essere previste garanzie per i pazienti per quanto riguarda i chirurghi e le cliniche;
26. ritiene che il costo delle protesi mammarie dovrebbe includere quanto segue: l'incontro

preliminare con il chirurgo; una chiara discussione illustrativa sulle implicazioni delle protesi e sulle alternative con una persona competente, indipendente e dotata di una formazione ad hoc, senza interessi finanziari nell'eventuale decisione del paziente; un periodo di riflessione di non meno di quattro-sei settimane; una anamnesi particolareggiata pre-impianto; consigli post-impianto e controlli periodici;

27. ritiene che occorra un elenco internazionale completo dei medici specializzati in chirurgia plastica e che in tale specializzazione debba rientrare anche la chirurgia per l'impianto di protesi mammarie, e includere la rimozione di protesi obsolete e difettose;
28. esorta gli Stati membri a far eseguire agli ispettorati nazionali/regionali della sanità controlli rigorosi e frequenti, in particolare delle cliniche private che effettuano interventi di mastoplastica mediante protesi;
29. invita la Commissione a effettuare una revisione delle misure nazionali adottate in seguito a questa comunicazione entro tre anni;
30. incarica il suo presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai parlamenti degli Stati membri.

MOTIVAZIONE

Nella comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie vi sono numerosi elementi positivi; è tuttavia deplorabile che il documento stesso abbia soltanto carattere consultivo per gli Stati membri. L'impianto di protesi mammarie al gel di silicone è un argomento importante, tanto più che il numero di operazioni effettuate negli Stati membri è a quanto pare in aumento. La necessità di sottolineare l'importanza della questione è evidenziata dal fatto che al momento dell'elaborazione della presente relazione soltanto sette Stati membri (Belgio, Francia, Germania, Danimarca, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito) hanno risposto alla relazione della Commissione sulle misure nazionali adottate dagli Stati membri in merito alle protesi mammarie.

Le origini della presente comunicazione sono da ricercare nelle attività di lobbying da parte di collettivi femminili i quali sostenevano che gli impianti di protesi mammarie al gel di silicone avevano effetti negativi per le donne. Nel 1998 sono state introdotte petizioni al Parlamento europeo in cui si chiedeva il divieto degli impianti di protesi mammarie al silicone. Alla luce di queste petizioni il Parlamento europeo ha ordinato una ricerca STOA concernente i "rischi per la salute presentati dalle protesi al silicone in generale, con particolare riferimento alle protesi mammarie"¹.

Le protesi al silicone erano utilizzate anni prima che il loro uso fosse regolamentato e controllato. Le preoccupazioni sanitarie concernenti l'utilizzazione di protesi mammarie al gel di silicone sono emerse negli USA e in Canada negli anni 80 e in Europa negli anni 90. Dal 1992 negli USA le protesi mammarie al silicone sono soltanto consentite per le donne con particolari esigenze sanitarie che hanno bisogno di una ricostruzione del seno e sono disposte a partecipare a test clinici approvati dalla US Food and Drugs Administration (FDA). Nel 1992 il Canada ha adottato una moratoria sulla commercializzazione e l'utilizzazione di protesi mammarie riempite con gel di silicone. Sono invece disponibili protesi mammarie con soluzione saline.

Tutti gli Stati membri UE, salvo la Francia, non prevedono restrizioni per l'utilizzazione di protesi mammarie al gel di silicone. In Francia invece l'uso di protesi mammarie al silicone è limitato dal 1992. Nel 1995 sono state vietate tutte le protesi mammarie salvo quelle di soluzioni saline. I chirurghi devono chiedere una deroga in caso di esigenze mediche specifiche (ricostruzione dopo una mastectomia) per poter utilizzare le protesi al silicone.

La preferenza per le protesi al gel di silicone dopo gli anni 90 ha portato a numerosi e vari studi epidemiologici che non hanno mai rilevato gravi rischi per la salute. Tuttavia, poiché gli studi hanno avuto inizio in tempi molto recenti, la maggior parte di essi non può tenere conto degli effetti collaterali a lungo termine, ma sono stati principalmente studiati i collegamenti con alcune malattie sistemiche, in particolare il cancro e le malattie del tessuto connettivo e non sempre è stato possibile tenere conto dei vari tipi di protesi. Dopo la loro introduzione nel

¹ I rischi per la salute presentati dalle protesi al silicone in generale, con particolare riferimento alle protesi mammarie. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

1962 sono state utilizzate e commercializzate centinaia di tipi diversi di protesi. Parallelamente agli studi clinici, un numero significativo di donne sosteneva di avere sintomi imputabili alla protesi. Tuttavia, la relazione STOA presentata al Parlamento europeo confermava la mancanza di prove scientifiche sul collegamento tra le malattie e le protesi mammarie al gel di silicone. Essa rilevava tuttavia che i problemi si verificano principalmente a causa del design e delle caratteristiche del prodotto.

In successivi dibattiti tra la Commissione, il Parlamento europeo e le autorità nazionali è stato raggiunto un consenso generale a favore di una politica su scala comunitaria in base a cui fosse possibile mantenere il presente contesto giuridico introducendo però misure specifiche critiche per migliorare e aumentare le informazioni fornite ai pazienti, i controlli e la sorveglianza, il controllo di qualità e gli aspetti assicurativi e la ricerca di base.

La presente comunicazione rappresenta un seguito di questo consenso ed espone le varie misure tanto a livello comunitario quanto a livello nazionale che dovrebbero essere adottate per affrontare i problemi sollevati. Tali problemi riguardano le esigenze relative alle stesse protesi mammarie e alle misure di accompagnamento, non direttamente connesse alla legislazione comunitaria sulle protesi, ma necessarie per fornire una protezione sanitaria adeguata. Le misure proposte possono essere sintetizzate come segue:

Classificazione delle protesi mammarie

Le protesi mammarie sono disciplinate dalla direttiva 93/42/CEE sugli apparecchi medici¹, modificata dalle direttive 98/79/CE² e 2000/70/CE³ e denominata di seguito "la direttiva". La direttiva prevede i requisiti essenziali, in termini di qualità e sicurezza, che devono avere i dispositivi medici come le protesi mammarie, allo scopo di assicurare un alto livello di protezione sanitaria. Questi requisiti essenziali sono sostenuti da standard armonizzati che presentano opzioni tecniche per farvi fronte. La direttiva prevede inoltre obblighi per i produttori concernenti le etichettature e le informazioni da fornire ai pazienti e ai medici.

La direttiva definisce quattro classi di dispositivi medici (I, IIA, IIB e III), che determinano le varie procedure di valutazione di conformità da seguire per i vari casi. Le protesi mammarie fanno parte della classe IIB. La Commissione adesso presenterà, sulla base dell'articolo 7 della direttiva 93/42/CEE, una decisione secondo cui le protesi mammarie, in deroga delle norme generali di classificazione, faranno parte di prodotti della classe III allo scopo di assicurare che, nel contesto di un sistema completo di qualità, i requisiti tecnici siano esplicitamente oggetto di approvazione da parte dell'organismo notificato. Ciò avrà l'effetto positivo di rafforzare le procedure di valutazione. All'allegato 1 sono inoltre elencati i requisiti essenziali applicabili, comprese le disposizioni concernente le informazioni e l'etichettatura e le disposizioni applicabili per la valutazione clinica relativamente alle protesi mammarie.

Il consenso informato del paziente

¹ GU L 169 del 12.7.1993.

² GU L 331 del 7.12.1998.

³ GU L 313 del 13.12.2000.

Nel corso del dibattito con il Parlamento europeo e le autorità nazionali e tramite discussioni con le donne è risultato chiaro che le misure applicabili esclusivamente ai requisiti tecnici delle protesi mammarie sono insufficienti per fornire le migliori garanzie di protezione sanitaria. Gli impianti, al pari di qualsiasi altro intervento chirurgico, possono avere effetti collaterali. Le pazienti possono reagire in vari modi agli interventi o alle protesi. Le donne dovrebbero essere consapevoli del fatto che una protesi mammaria deve essere sostituita dopo un periodo di tempo variabile a seconda del soggetto. Dal momento che i benefici derivanti dall'inserimento di una protesi mammaria sono generalmente di natura soggettiva, è particolarmente importante che le pazienti siano adeguatamente informate sui rischi che corrono, in modo che possano soppesarli rispetto a una valutazione personale dei vantaggi.

A giudizio della Commissione è quindi estremamente importante che, prima dell'intervento, le pazienti ricevano tutte le necessarie informazioni sui potenziali vantaggi e rischi dell'intervento e della protesi mammaria. Essa invita gli Stati membri, di concerto con tutte le parti interessate, ivi comprese le associazioni che rappresentano i pazienti e i gruppi di sostegno, ad adottare dei provvedimenti finalizzati all'attuazione, a livello nazionale, di una procedura di informazione adeguata ed esaustiva del paziente, seguita dal consenso del paziente per iscritto. La procedura di consultazione dovrebbe prevedere un periodo di "riflessione" oltre alla raccomandazione di una età minima per l'intervento invitando inoltre gli Stati membri a garantire, nel quadro di una politica di informazione diretta alle donne interessate, a sottoporsi a un intervento di mastoplastica mediante protesi, che alla luce dei rischi intrinseci legati a tale tipo di protesi, la pubblicità di questi prodotti offra informazioni bilanciate e suggerisca altresì alle pazienti di richiedere un parere obiettivo, ossia di rivolgersi al proprio medico curante.

Ricerca e sviluppo

La Commissione ritiene che una politica efficiente in materia di innovazione dovrebbe essere basata su vari elementi. Prima dell'immissione sul mercato delle protesi mammarie, i produttori debbono raccogliere i dati clinici sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto. Dopo l'immissione sul mercato delle protesi, o dopo il loro impianto, i produttori devono prevedere una procedura sistematica aggiornata per valutare l'esperienza acquisita con le protesi nella fase post-produzione, comprese le valutazioni cliniche e attuare sistemi idonei per realizzare eventuali azioni correttive. La Commissione invita i produttori, gli enti notificati e le autorità nazionali a tenere debitamente conto delle disposizioni della direttiva. I produttori devono notificare gli incidenti alle autorità competenti.

Seguito clinico

La buona prassi medica esige che le pazienti, cui siano state impiantate protesi mammarie, siano seguite dal medico per un lungo periodo di tempo per controllare le conseguenze sulla salute e monitorare eventuali effetti collaterali a lungo termine. La Commissione invita gli Stati membri a verificare con la classe medica i meccanismi con cui svolgere nel migliore dei modi tale monitoraggio. La Commissione invita inoltre gli Stati membri a esaminare la necessità e la possibilità di istituire, con il rispetto della confidenzialità e la tutela della privacy, registri nazionali sugli interventi di mastoplastica mediante protesi al fine di

permettere la tracciabilità e costituire le basi per una ricerca a lungo termine in questo campo.

Le misure nazionali di monitoraggio

Infine, la Commissione invita gli Stati membri a trasmetterle le misure a livello nazionali adottate in relazione alla presente comunicazione. Essa provvederà ad esaminare periodicamente, di concerto con le autorità nazionali, l'impatto dei provvedimenti originati dalla presente comunicazione.

La relatrice approva decisamente queste proposte della Commissione in quanto ritiene che siano validi passi avanti. Essa sostiene la posizione adottata nel parere della commissione per l'ambiente sulle protesi mammarie al gel di silicone. Tale parere sosteneva proposte in linea con l'opzione 3 identificata nella relazione STOA e cioè "non attuare un divieto completo ma adottare e applicare le misure specifiche critiche per migliorare le informazioni dei pazienti, la tracciabilità e la sorveglianza, il controllo della qualità e la ricerca di base¹.

Tuttavia, vengono proposti ulteriori emendamenti a tutti i titoli che compongono la comunicazione della Commissione. Questi emendamenti mirano a rafforzare la produzione, l'utilizzazione e il controllo delle protesi e a promuovere ulteriormente il dibattito sulle informazioni da fornire agli eventuali pazienti e al pubblico in generale in materia di protesi mammarie al gel di silicone.

¹ I rischi per la salute presentati dalle protesi al silicone in generale, con particolare riferimento alle protesi mammarie, pag. 9. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

18 dicembre 2002

PARERE DELLA COMMISSIONE PER I DIRITTI DELLA DONNA E LE PARI OPPORTUNITÀ

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171 (COS))

Relatrice per parere: Ria G.H.C. Oomen-Ruijten

* Procedura Hughes

PROCEDURA

Nella riunione del 22 gennaio 2002 la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità ha nominato relatrice per parere Ria G.H.C. Oomen-Ruijten.

Nelle riunioni del 5 novembre 2002 e del 3 dicembre 2002 ha esaminato il progetto di parere.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato le conclusioni in appresso all'unanimità.

Erano presenti al momento della votazione Anna Karamanou (presidente), Marianne Eriksson (vicepresidente), Olga Zrihen Zaari (vicepresidente), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (relatrice), 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 Sørensen, Felekna Uca e Sabine Zissener.

CONCLUSIONI

La commissione per i diritti della donna e le pari opportunità invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, competente per il merito, a includere nella proposta di risoluzione che approverà i seguenti elementi:

- considerando che le protesi mammarie sono necessarie, sia a fini estetici che a fini di chirurgia ricostruttiva, ma che molte donne possono risentire seriamente delle conseguenze di un simile intervento a seguito della mancanza di informazioni o dell'inadeguatezza delle stesse, ovvero a seguito dell'applicazione erranea di un prodotto inadeguato,
 - considerando che tale mancanza di informazioni riguarda molto spesso l'informazione destinata alle pazienti, la qualità e la durata delle protesi o l'idoneità delle stesse per le persone interessate,
 - felicitandosi per la comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie e prendendo atto del fatto che sono state accolte diverse raccomandazioni contenute nella risoluzione del Parlamento europeo sulle protesi in silicone, pur sottolineando che le questioni relative alla salute pubblica e all'assistenza sanitaria sono sostanzialmente di competenza degli Stati membri,
1. sottolinea la priorità che deve essere accordata alla ricerca sulle protesi mammarie e i loro componenti, nonché alla valutazione clinica, dopo l'immissione sul mercato delle protesi mammarie, in particolare per quanto riguarda:
 - la durata delle stesse,
 - una migliore protezione della salute delle donne sottoposte a protesi,
 - una valutazione globale delle conseguenze e dei rischi per la salute;
 2. sottolinea la particolare responsabilità dei medici e del personale infermieristico nel fornire per iscritto e in un linguaggio comprensibile da parte della paziente informazioni affidabili, obiettive, esaustive ed aggiornate scientificamente su tutte le caratteristiche delle protesi (numero di identificazione, volume e tipo) e la necessità della loro presenza dopo l'intervento al fine di facilitare il controllo postoperatorio; invita le autorità degli Stati membri a definire delle norme concernenti l'informazione
 3. insiste sulla necessità di fornire informazioni esaustive ed adeguate alle donne e alle donne molto giovani sulle conseguenze e i rischi genotossici in caso di gravidanza e allattamento;
 4. raccomanda agli Stati membri di introdurre una procedura comprovata di certificazione delle protesi e dei prodotti utilizzati al fine di aumentare l'affidabilità delle protesi ed auspica che siano rese disponibili informazioni al riguardo;
 5. chiede inoltre una procedura comprovata di certificazione dei medici, al fine di ridurre

i danni alla salute derivanti da operazioni non eseguite a regola d'arte,

6. chiede di diffondere maggiormente e di favorire metodi alternativi di intervento per la conservazione degli organi mammari attraverso l'autotrapianto;
7. chiede alle autorità degli Stati membri di istituire un registro nazionale delle pazienti sottoposte a protesi mammaria, in cui siano descritti chiaramente il controllo medico di queste ultime, le esperienze e le migliori prassi conosciute; a questo fine, le pazienti dovrebbero dare il loro accordo per iscritto, dopo un termine di riflessione, sull'utilizzo per scopi di ricerca scientifica; fa presente che, a tale riguardo, occorre tenere debitamente conto delle disposizioni esistenti in materia di protezione della privacy per quanto riguarda il trattamento di dati personali, che l'accesso ai registri deve essere limitato e il loro contenuto deve essere trattato in modo confidenziale;
8. ritiene necessario controllare la pratica della pubblicità in taluni Stati membri, intesa a stimolare la richiesta di protesi senza per contro disporre di serie informazioni;
9. sottolinea l'importanza del controllo medico dopo l'intervento di protesi mammarie a fini di diagnosi preventiva del cancro e delle rotture intra ed extracapsulari; a tal fine, l'utilizzo di tecniche radiodiagnostiche come la TAC, la risonanza magnetica e l'ecografia facilitano la sorveglianza e la precisione della diagnosi;
10. chiede l'introduzione di una carta per chi sia stata sottoposta a protesi e controlli postoperatori obbligatori a un intervallo di non più di 12 mesi, i cui risultati devono essere messi a disposizione della ricerca e dell'ulteriore sviluppo in materia di sicurezza e tollerabilità;
11. esorta gli Stati membri a far eseguire agli ispettorati nazionali/regionali della sanità controlli rigorosi e frequenti, in particolare delle cliniche private che effettuano interventi di mastoplastica mediante protesi.

16 dicembre 2002

PARERE DELLA COMMISSIONE PER LE PETIZIONI

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171 (COS))

Relatrice per parere: Janelly Fourtou

PROCEDURA

Nella riunione del 22 novembre 2001 la commissione per le petizioni ha nominato relatrice per parere Janelly Fourtou.

Nelle riunioni del 3 e 9 dicembre 2002 ha esaminato il progetto di parere.

In quest'ultima riunione ha approvato le conclusioni in appresso all'unanimità.

Erano presenti al momento della votazione Roy Perry (vicepresidente e presidente f.f.), Janelly Fourtou (relatore per parere), Nuala Ahern (in sostituzione di Jean Lambert a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento), Proinsias De Rossa, Marie-Hélène Descamps, Glyn Ford, Margot Kessler, Ioannis Koukiadis e Eurig Wyn.

BREVE GIUSTIFICAZIONE

I - Contesto della comunicazione della Commissione

È opportuno rammentare che la comunicazione ha visto la luce in seguito a due petizioni presentate al Parlamento da cittadini preoccupati della sicurezza delle protesi mammarie in silicone. La relazione presentata dal Parlamento al riguardo, basata su uno studio dello STOA e approvata all'unanimità, chiedeva essenzialmente una regolamentazione destinata a proteggere la salute dei pazienti e a migliorare la commercializzazione, la qualità e il controllo delle protesi, senza tuttavia raccomandare il divieto totale delle stesse.

Accogliamo pertanto con soddisfazione la comunicazione della Commissione mirante a definire le disposizioni da adottare a livello comunitario e nazionale per rispondere alle questioni concernenti i requisiti relativi alle protesi mammarie e le misure di accompagnamento necessarie per garantire un livello adeguato di protezione della salute.

II - Valutazione della proposta

Constatiamo con piacere che la comunicazione della Commissione va nel buon senso. È stato tenuto conto praticamente di tutti i suggerimenti contenuti nella risoluzione adottata dal Parlamento europeo il 13 giugno 2001, in particolare quelli concernenti la pubblicità, l'informazione da fornire ai pazienti, il miglioramento delle garanzie di qualità delle protesi e l'invito formulato agli Stati membri di istituire registri nazionali e di prevedere un modulo di consenso.

Ciò nondimeno, riteniamo che la comunicazione dovrebbe essere migliorata per quanto riguarda i seguenti punti:

- la comunicazione stabilisce che *"la procedura di consultazione potrebbe prevedere un periodo di "riflessione", oltre alla raccomandazione di un'età minima"*. Riteniamo che, conformemente con la risoluzione approvata dal Parlamento europeo il 13 giugno 2001, non si dovrebbero applicare protesi mammarie a fini estetici a pazienti di età inferiore a 18 anni;
- leggendo la comunicazione possiamo constatare che quasi tutta la responsabilità è attribuita ai fabbricanti e che non viene fatta parola dell'omologazione dei chirurghi o delle cliniche. Orbene, per la protezione della salute dei pazienti, è essenziale che i chirurghi o le cliniche forniscano garanzie;
- infine, la comunicazione non include l'idea del "passaporto", che riteniamo sarebbe un mezzo efficace per alimentare la futura banca dati europea. Inoltre, tale "passaporto" consentirebbe ai pazienti di essere pienamente informati sull'operazione subita e sulla protesi stessa.

III - Conclusioni

Esprimiamo pertanto compiacimento per la comunicazione della Commissione sulle protesi mammarie: è per noi un modo di dimostrare ai firmatari delle petizioni che adempiamo agli impegni assunti.

CONCLUSIONI

La commissione per le petizioni invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, competente per il merito, a includere nella proposta di risoluzione che approverà i seguenti elementi:

1. rammentando che migliaia di donne, esercitando il diritto di petizione, si sono rivolte al Parlamento europeo affinché prendesse posizione sui pericoli inerenti all'applicazione di protesi mammarie al silicone;
2. rammentando che la relazione dello STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*) del maggio 2002 "*Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants*" non ha escluso tali pericoli;
3. rammentando che la commissione per le petizioni ha presentato al Parlamento europeo una relazione su alcune petizioni dichiarate ricevibili concernenti le protesi al silicone e che la relativa risoluzione è stata adottata all'unanimità dalla seduta plenaria il 13 giugno 2001 (A5-0186/2001)¹,
4. considerando che in tale risoluzione in Parlamento europeo ha segnatamente preso posizione sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti offerti e sul quadro terapeutico connesso all'intervento chirurgico, raccomandando una serie di misure specifiche a livello sia comunitario che nazionale;
5. si compiace del fatto che, per far fronte ai numerosi problemi esistenti, la Commissione si sia dichiarata favorevole a una politica su scala comunitaria e abbia precisato nella sua comunicazione al Parlamento le disposizioni comunitarie e nazionali già applicabili in materia;
6. si compiace del fatto che la Commissione abbia praticamente tenuto conto di tutti i suggerimenti del Parlamento, in particolare per quanto riguarda la pubblicità, l'informazione da fornire ai pazienti, il miglioramento delle garanzie di qualità delle protesi e l'istituzione di registri nazionali;
7. auspica che non siano applicate protesi mammarie a fini estetici ai pazienti di età inferiore a 18 anni;
8. ritiene che, in correlazione con le responsabilità dei fabbricanti di protesi, debbano essere previste garanzie per i pazienti per quanto riguarda i chirurghi e le cliniche;
9. auspica che si tenga conto dell'idea di rilasciare alle persone cui è stata applicata una protesi un "passaporto" contenente una serie di informazioni sulla protesi stessa e sull'operazione chirurgica subita.

¹ GU C 53 E del 2002.

16 dicembre 2002

PARERE DELLA COMMISSIONE PER LE PETIZIONI

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

sulla comunicazione della Commissione concernente i provvedimenti adottati a livello nazionale e comunitario in merito alle protesi mammarie (COM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171 (COS))

Relatrice per parere: Janelly Fourtou

PROCEDURA

Nella riunione del 22 novembre 2001 la commissione per le petizioni ha nominato relatrice per parere Janelly Fourtou.

Nelle riunioni del 3 e 9 dicembre 2002 ha esaminato il progetto di parere.

In quest'ultima riunione ha approvato le conclusioni in appresso all'unanimità.

Erano presenti al momento della votazione Roy Perry (vicepresidente e presidente f.f.), Janelly Fourtou (relatore per parere), Nuala Ahern (in sostituzione di Jean Lambert a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento), Proinsias De Rossa, Marie-Hélène Descamps, Glyn Ford, Margot Kessler, Ioannis Koukiadis e Eurig Wyn.

BREVE GIUSTIFICAZIONE

I - Contesto della comunicazione della Commissione

È opportuno rammentare che la comunicazione ha visto la luce in seguito a due petizioni presentate al Parlamento da cittadini preoccupati della sicurezza delle protesi mammarie in silicone. La relazione presentata dal Parlamento al riguardo, basata su uno studio dello STOA e approvata all'unanimità, chiedeva essenzialmente una regolamentazione destinata a proteggere la salute dei pazienti e a migliorare la commercializzazione, la qualità e il controllo delle protesi, senza tuttavia raccomandare il divieto totale delle stesse.

Accogliamo pertanto con soddisfazione la comunicazione della Commissione mirante a definire le disposizioni da adottare a livello comunitario e nazionale per rispondere alle questioni concernenti i requisiti relativi alle protesi mammarie e le misure di accompagnamento necessarie per garantire un livello adeguato di protezione della salute.

II - Valutazione della proposta

Constatiamo con piacere che la comunicazione della Commissione va nel buon senso. È stato tenuto conto praticamente di tutti i suggerimenti contenuti nella risoluzione adottata dal Parlamento europeo il 13 giugno 2001, in particolare quelli concernenti la pubblicità, l'informazione da fornire ai pazienti, il miglioramento delle garanzie di qualità delle protesi e l'invito formulato agli Stati membri di istituire registri nazionali e di prevedere un modulo di consenso.

Ciò nondimeno, riteniamo che la comunicazione dovrebbe essere migliorata per quanto riguarda i seguenti punti:

- la comunicazione stabilisce che *"la procedura di consultazione potrebbe prevedere un periodo di "riflessione", oltre alla raccomandazione di un'età minima"*. Riteniamo che, conformemente con la risoluzione approvata dal Parlamento europeo il 13 giugno 2001, non si dovrebbero applicare protesi mammarie a fini estetici a pazienti di età inferiore a 18 anni;
- leggendo la comunicazione possiamo constatare che quasi tutta la responsabilità è attribuita ai fabbricanti e che non viene fatta parola dell'omologazione dei chirurghi o delle cliniche. Orbene, per la protezione della salute dei pazienti, è essenziale che i chirurghi o le cliniche forniscano garanzie;
- infine, la comunicazione non include l'idea del "passaporto", che riteniamo sarebbe un mezzo efficace per alimentare la futura banca dati europea. Inoltre, tale "passaporto" consentirebbe ai pazienti di essere pienamente informati sull'operazione subita e sulla protesi stessa.

III - Conclusioni

Esprimiamo pertanto compiacimento per la comunicazione della Commissione sulle protesi mammarie: è per noi un modo di dimostrare ai firmatari delle petizioni che adempiamo agli impegni assunti.

CONCLUSIONI

La commissione per le petizioni invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, competente per il merito, a includere nella proposta di risoluzione che approverà i seguenti elementi:

1. rammentando che migliaia di donne, esercitando il diritto di petizione, si sono rivolte al Parlamento europeo affinché prendesse posizione sui pericoli inerenti all'applicazione di protesi mammarie al silicone;
2. rammentando che la relazione dello STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*) del maggio 2002 "*Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants*" non ha escluso tali pericoli;
3. rammentando che la commissione per le petizioni ha presentato al Parlamento europeo una relazione su alcune petizioni dichiarate ricevibili concernenti le protesi al silicone e che la relativa risoluzione è stata adottata all'unanimità dalla seduta plenaria il 13 giugno 2001 (A5-0186/2001)¹,
4. considerando che in tale risoluzione in Parlamento europeo ha segnatamente preso posizione sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti offerti e sul quadro terapeutico connesso all'intervento chirurgico, raccomandando una serie di misure specifiche a livello sia comunitario che nazionale;
5. si compiace del fatto che, per far fronte ai numerosi problemi esistenti, la Commissione si sia dichiarata favorevole a una politica su scala comunitaria e abbia precisato nella sua comunicazione al Parlamento le disposizioni comunitarie e nazionali già applicabili in materia;
6. si compiace del fatto che la Commissione abbia praticamente tenuto conto di tutti i suggerimenti del Parlamento, in particolare per quanto riguarda la pubblicità, l'informazione da fornire ai pazienti, il miglioramento delle garanzie di qualità delle protesi e l'istituzione di registri nazionali;
7. auspica che non siano applicate protesi mammarie a fini estetici ai pazienti di età inferiore a 18 anni;
8. ritiene che, in correlazione con le responsabilità dei fabbricanti di protesi, debbano essere previste garanzie per i pazienti per quanto riguarda i chirurghi e le cliniche;
9. auspica che si tenga conto dell'idea di rilasciare alle persone cui è stata applicata una protesi un "passaporto" contenente una serie di informazioni sulla protesi stessa e sull'operazione chirurgica subita.

¹ GU C 53 E del 2002.