

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

FINALE
A5-0186/2001

29 maggio 2001

RELAZIONE

su alcune petizioni dichiarate ricevibili concernenti le protesi al silicone
(petizioni 0470/1998 e 0771/1998)
(2001/2068(INI))

Commissione per le petizioni

Relatrice: Janelly Fourtou

INDICE

	Pagina	
PAGINA REGOLAMENTARE	4	
PROPOSTA DI RISOLUZIONE.....	5	
MOTIVAZIONE	8	
<u>ALLEGATO: COMUNICAZIONE AI MEMBRI SULLE SEGUENTI PETIZIONI:</u>		
PETIZIONE N. 0470/1998 PRESENTATA DALLA SIG.RA INGEBORG VURGUN-KERN, CITTADINA BELGA, A NOME DEL GRUPPO DI SOSTEGNO DELLE DONNE DANNEGGIATE DAL SILICONE E RECANTE CIRCA 1000 FIRME SULLE PROTESI AL SILICONE		
PETIZIONE 0771/1998 PRESENTATA DAL SIG. FRANK HARVEY, CITTADINO BRITANNICO, SUL DIVIETO DELLE PROTESI MAMMARIE AL SILICONE		9
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA POLITICA DEI CONSUMATORI	17	
PARERE DELLA COMMISSIONE PER I DIRITTI DELLA DONNA E LE PARI OPPORTUNITÀ	22	

PAGINA REGOLAMENTARE

Rispettivamente il 6 maggio 1998 e il 6 agosto 1998 la petizione 0470/1998, presentata dalla sig.ra Vurgun-Kern sulle protesi al silicone, e la petizione 0771/1998, presentata dal sig. Harvey sul divieto delle protesi mammarie al silicone, sono state deferite alla commissione per le petizioni a norma dell'articolo 174, paragrafo 5, del regolamento.

Nelle riunioni del 21 ottobre 1998 e 11 gennaio 1999 la commissione per le petizioni ha dichiarato ricevibili tali petizioni.

Con lettera del 15 marzo 1999, inviata nuovamente il 22 maggio 2000, ha chiesto i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità, a norma dell'articolo 175, paragrafo 1, del regolamento.

Nella riunione del 10 ottobre 2000 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e nella riunione del 22 novembre 2000 la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità hanno approvato i rispettivi pareri.

Nella riunione del 21-22 marzo 2001 la commissione per le petizioni ha deciso di elaborare una relazione a norma dell'articolo 175, paragrafo 1, del regolamento.

In tale riunione ha deciso di applicare la procedura senza discussione di cui all'articolo 175, paragrafo 1, del regolamento.

Nella riunione del 22 marzo 2001 ha nominato relatrice Janelly Fourtou.

Nelle riunioni del 10-11 aprile 2001, 25-26 aprile 2001 e 29 maggio 2001 ha esaminato il progetto di relazione.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato la proposta di risoluzione all'unanimità e ha deciso di chiedere al Parlamento di approvare la relazione senza discussione a norma dell'articolo 114 del regolamento.

Erano presenti al momento della votazione Roy Perry (vicepresidente e presidente f.f.), Proinsias De Rossa (vicepresidente), Luciana Sbarbati (vicepresidente), Janelly Fourtou (relatrice), Mary Elizabeth Banotti, Felipe Camisón Asensio, Laura González Álvarez, Margot Keßler, Guido Sacconi, Luciana Sbarbati, Christian Ulrik von Boetticher e Eurig Wyn.

I pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità sono allegati alla presente relazione.

La relazione è stata depositata il 29 maggio 2001.

Il termine per la presentazione di emendamenti sarà indicato nel progetto di ordine del giorno della tornata nel corso della quale la relazione sarà esaminata.

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

Risoluzione del Parlamento europeo su alcune petizioni dichiarate ricevibili concernenti le protesi al silicone (petizioni 0470/1998 e 0771/1998)

Il Parlamento europeo,

- viste le petizioni 0470/1998 e 0771/1998,
 - visto l'articolo 175, paragrafi 1 e 4, del suo regolamento con riferimento all'esame delle petizioni,
 - visti gli articoli 21 e 194 del trattato CE che definiscono il diritto di petizione,
 - vista la relazione STOA (Valutazione delle opzioni scientifiche e tecniche) del maggio 2000 sui rischi per la salute ingenerati dalle protesi al silicone in generale, con particolare riferimento alle protesi al seno,¹
 - visti la relazione della commissione per le petizioni e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità (A5-0186/2001),
- A. considerando i gravi problemi illustrati dai firmatari,
- B. considerando che la Commissione europea sta elaborando una comunicazione sulle protesi al silicone (numero di programma: 2001/261, misure da prendere nel 2001),
- C. considerando che, su iniziativa della commissione per le petizioni, hanno espresso il loro parere la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità,
- D. considerando che tali pareri raccomandano l'adozione dell'opzione 3 della relazione STOA, cioè non un divieto totale delle protesi al silicone, ma l'adozione e l'attuazione di misure specifiche concernenti l'informazione e una maggiore assistenza alle pazienti nonché la qualità dei prodotti e la ricerca di base,
- E. considerando che persone sempre più giovani si sottopongono all'applicazione di protesi di materiale estraneo al corpo umano e che gli interventi di chirurgia estetica sono in costante aumento,
- F. considerando che l'analisi sistematica degli impianti è finora insufficiente,
1. valuta positivamente il fatto che la Commissione europea abbia l'intenzione di proporre nel 2001, in una comunicazione, misure concernenti le protesi al fine di garantire che siano della massima sicurezza e della migliore qualità possibili;

¹ PE 168.396/Fin.St.

2. ricorda che per le protesi al silicone l'attenzione deve incentrarsi soprattutto sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti offerti alle pazienti e sul quadro terapeutico connesso all'intervento chirurgico;
3. raccomanda in particolare di tener conto, nelle misure da proporre, dei seguenti punti:
 - a) ogni paziente dovrebbe aver accesso ad un'informazione completa e gratuita messa a punto da esperti indipendenti,
 - b) qualsiasi pubblicità relativa a protesi mammarie nell'ambito della chirurgia estetica dovrebbe contenere indicazioni sui possibili pericoli, rischi residui e conseguenze per la salute di un tale intervento chirurgico,
 - c) la consegna, alla persona sottoposta a impianto, di un passaporto in cui figurino le specificità dell'impianto e le precauzioni postoperatorie da prendere; tale passaporto costituisce la scheda di consenso e su di esso devono figurare la firma del chirurgo e quella della paziente,
 - d) informazioni dettagliate in merito alle protesi mammarie, ad interventi successivi necessari e ad altre misure postoperatorie dovrebbero essere registrate nell'UE mediante l'istituzione obbligatoria di registri nazionali delle protesi mammarie tenuti in ogni Stato membro,
 - e) tali registri delle pazienti devono costituire una base dati per ricerche a lungo termine sulle protesi al silicone; il principio di riservatezza e il rispetto della vita privata delle pazienti devono imperativamente essere tenuti presenti nella messa a punto di tali registri,
 - f) il quadro terapeutico connesso ad un impianto dovrebbe includere: un incontro preliminare con il chirurgo responsabile dell'operazione, un'informazione chiara quanto ai rischi residui e a possibili effetti secondari di un impianto nonché alle soluzioni alternative, un adeguato periodo di riflessione, un'anamnesi approfondita preventiva nonché un'assistenza e un esame annuale postoperatori,
 - g) non si dovrebbero applicare protesi mammarie a fini estetici a pazienti di età inferiore a 18 anni;
4. insiste sulla necessaria realizzazione di programmi di ricerca al fine di garantire una legislazione europea avente l'obiettivo di aumentare e migliorare le misure volte a tutelare meglio la salute delle persone sottoposte ad impianto e di migliorare la certificazione, la commercializzazione e il controllo delle protesi;
5. raccomanda di portare avanti la ricerca scientifica e clinica, rivolgendo particolare attenzione a talune carenze che si registrano attualmente nella ricerca:
 - incidenze a lungo termine - malattia e salute, conseguenze sistematiche per la salute in punti distanti dalle protesi (al di là dei disturbi autoimmuni e dei tumori) ed eventuali conseguenze per la salute dei figli delle donne sottopostesi a un impianto;
 - tecniche affidabili per misurare la concentrazione di silicone nei fluidi e nei tessuti corporei, e reazioni del tessuto alla presenza di silicone;

- complicanze locali, ivi compresi effetti locali nel punto in cui è stata inserita la protesi;
- 6. raccomanda che le persone vittime di un impianto non riuscito di una protesi al silicone vengano curate e seguite sulla base della ricerca più avanzata;
- 7. ritiene che in materia la Commissione debba compiere ogni sforzo per essere coerente con la filosofia alla base dei criteri e principi di precauzione europei;
- 8. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione, al Consiglio e ai firmatari.

MOTIVAZIONE

Per la motivazione il relatore rinvia alle conclusioni della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori nonché a quelle della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità, allegati alla presente relazione, nonché allo studio finale elaborato dallo STOA (Valutazione delle opzioni scientifiche e tecniche) (PE 168.396/Fin.St.)

Per quanto riguarda la comunicazione della Commissione europea in materia di protesi al silicone va ricordato che in occasione del suo intervento presso la commissione delle petizioni il 21 marzo 2001 il sig. Liikanen, membro della Commissione europea responsabile per il settore "Imprese e società dell'informazione" aveva in particolare sottolineato:

- "Per quanto riguarda le protesi mammarie al silicone il ruolo della legislazione europea è quello di garantire che i prodotti disponibili siano della migliore qualità possibile e che l'innovazione e il progresso siano incoraggiati per migliorare costantemente la qualità. La legislazione sta funzionando relativamente bene.
- La massima attenzione andrebbe dedicata a garantire che siano adottate tutte le misure possibili per evitare le complicazioni connesse agli impianti, ridurre i rischi relativi o inevitabili e assicurare che i pazienti siano adeguatamente informati dei rischi residui o dei possibili inconvenienti.
- Negli ultimi mesi la Commissione e le autorità nazionali hanno pertanto lavorato alla messa a punto di una serie di misure volte a specificare chiaramente i requisiti applicabili alle protesi mammarie e a rafforzare le procedure sulla valutazione della conformità a norma delle quali le protesi mammarie possono essere immesse sul mercato.
- Ho l'intenzione di presentare una comunicazione perché venga adottata dalla Commissione nel prossimo futuro. Tale comunicazione aumenterà la chiarezza quanto ai necessari requisiti e fornirà la base di un'informazione completa dei pazienti.
- Segnaliamo agli Stati membri l'importanza che va accordata a garantire un consenso informato del paziente e li invitiamo ad adottare le necessarie misure a tal fine".

Visto che le petizioni alla base della relazione sono volte alla modifica o alla definizione di disposizioni legislative sulle protesi, è auspicabile che la comunicazione annunciata dalla Commissione per il 2001 contenga misure di tale tipo.

COMUNICAZIONE AI MEMBRI SULLE PETIZIONI¹:

Oggetto: Petizione n. 470/98, presentata dalla sig.ra Ingeborg VURGUN-KERN, cittadina belga, a nome del Gruppo di sostegno delle donne danneggiate dal silicone e recante circa 1000 firme, sulle protesi al silicone

Petizione n. 771/98, presentata dal sig. Frank HARVEY, cittadino britannico, sul divieto delle protesi mammarie al silicone

I. Sintesi della petizione n. 470/98

Il testo della petizione è il seguente: 'Noi del Gruppo tedesco di sostegno delle donne danneggiate dal silicone chiediamo una politica informativa trasparente e garanzie di qualità riguardo agli effetti sull'organismo, a breve e a lungo termine, di tutte le protesi al seno attualmente disponibili sul mercato europeo. Fintantoché non sia stato definitivamente provato che esse non pregiudicano né le donne né i loro bambini nati dopo l'impianto, chiediamo che le protesi mammarie al silicone vengano immediatamente vietate.'

INFORMAZIONI: - La petizione è stata trasmessa dall'on. Bill MILLER, deputato al Parlamento europeo,
- Esame pubblico

Sintesi della petizione n. 771/98

Richiamandosi a un articolo di giornale allegato alla petizione, il firmatario si dice preoccupato del pericolo che le protesi mammarie al silicone possono costituire per la salute delle donne. Critica la nomina di soli uomini alla commissione di esperti istituita in Gran Bretagna allo scopo di fare indagini sulle questioni in oggetto, la quale ha concluso che non vi sono prove per sostenere che le protesi non siano sicure. Il firmatario rileva che le protesi al silicone sono state proibite negli Stati Uniti e che i produttori hanno risarcito le vittime. Chiede che le protesi mammarie al silicone vengano immediatamente vietate in tutta l'Unione europea.

II. La petizione n. 470/98 è stata dichiarata ricevibile il 21 ottobre 1998; la Commissione è stata invitata a fornire informazioni in applicazione dell'art. 157, par. 3, del regolamento.

La petizione n. 771/98 è stata dichiarata ricevibile l'11 gennaio 1999; la Commissione è stata invitata a fornire informazioni in applicazione dell'art. 157, par. 3, del regolamento.

¹ PE 230.105/rev.III.

III. Risposta della Commissione sulle petizioni nn. 470/98 e 771/98, ricevuta il 5 febbraio 1999:

Le protesi al silicone sono considerate dispositivi medici ai sensi della direttiva del Consiglio 93/42/CEE del giugno 1993 concernente i dispositivi medici (GU L 169, 12.7.1993). L'impianto di protesi siliconiche può comportare taluni rischi che possono essere collegati tanto alle protesi quanto all'intervento d'impianto. Nel quadro dell'attuazione della direttiva 93/42/CEE, le questioni della sicurezza e della certificazione delle protesi al silicone sono state oggetto di discussioni tra la Commissione e gli Stati membri.

Un esame delle prove scientifiche condotto nel 1994 e nel 1996 ha confermato che i vari studi sull'incidenza delle affezioni del tessuto connettivo nelle donne con protesi siliconiche al seno non presentavano una differenza sostanziale rispetto all'incidenza di tali patologie nella popolazione non sottoposta a interventi d'impianto. Tuttavia, risulta ormai appurato che tutti i tipi di protesi al seno possono produrre effetti collaterali, quali la fibrosi capsulare.

Questioni relative alla sicurezza, quali la biocompatibilità, le proprietà meccaniche, la migrazione dei materiali di riempimento e rivestimento, la compatibilità tra i due materiali, l'invecchiamento, la stabilità e l'etichettatura, sono state esaminate dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e da uno speciale gruppo di lavoro di organismi incaricati della certificazione di tali prodotti sulla base della direttiva 93/42/CEE. I documenti normativi e di orientamento accettati da tale gruppo di lavoro mirano a garantire un alto livello di tutela dei pazienti sottoposti a impianto.

A causa del rischio residuo, che come per altri tipi di protesi non può essere totalmente escluso, e in considerazione di possibili complicazioni connesse all'impianto, è importante che i pazienti vengano adeguatamente informati sui possibili problemi. L'EQUAM (il comitato europeo per la garanzia di qualità e per i dispositivi medici nella chirurgia plastica) ha preparato un protocollo particolareggiato e un modulo per il consenso informato su cui sono stati consultati anche i rappresentanti dei pazienti. Questo documento, accettato dal suddetto gruppo di lavoro, contribuirà al miglioramento dell'informazione.

Oltre che dalla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, la responsabilità dei produttori di protesi siliconiche è disciplinata dalla direttiva del Consiglio 85/374/CEE del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

La Commissione e gli Stati membri continueranno a esaminare le questioni relative alla sicurezza di tali prodotti. Tuttavia, i risultati attuali della ricerca scientifica non sembrano giustificare il divieto delle protesi al silicone.

IV. Comunicazione complementare della Commissione, ricevuta il 19 agosto 1999:

In seguito alla richiesta di informazioni sul divieto delle protesi al silicone, si allegano i dati a tutt'oggi disponibili relativamente a paesi terzi quali gli Stati Uniti, il Canada, l'Australia, la Nuova Zelanda, la Corea del Sud, il Sudafrica e il Brasile. Sono state incluse anche informazioni sulle misure prese a livello dell'Unione europea e degli Stati membri.

STATI UNITI

- 14 novembre 1991 - La commissione per i dispositivi di chirurgia plastica e generale della Food and Drug Administration giunge alla conclusione che le protesi al seno rispondono a necessità di salute pubblica e dovrebbero restare sul mercato, anche se è necessario raccogliere ulteriori dati sulla loro sicurezza ed efficacia.
- 6 gennaio 1992 - La Food and Drug Administration chiede una moratoria temporanea per sospendere l'utilizzo di protesi mammarie in gel di silicone, in attesa del giudizio di una commissione di consulenti composta da esperti indipendenti a proposito della fuoriuscita di silicone, di reazioni infiammatorie, di rottura della protesi, nonché di possibili associazioni con affezioni autoimmuni e del tessuto connettivo.
- 16 aprile 1992 - La Food and Drug Administration annuncia la possibilità di utilizzare, sotto stretto controllo medico, le protesi mammarie in gel di silicone per donne che devono ricorrere alla ricostruzione in seguito ad una mastectomia e nega l'autorizzazione della distribuzione e dell'uso di questi dispositivi per fini cosmetici oppure per l'accrescimento di un seno già sano. La decisione, che rispecchia le raccomandazioni della commissione per i dispositivi di chirurgia plastica e generale, ha richiesto studi atti a determinare la sicurezza delle protesi mammarie al silicone.
- 1° agosto 1995 - David Kessler, commissario della Food and Drug Administration, dichiara davanti a un ristretto numero di membri del Congresso che le protesi in gel di silicone non provocano nelle donne sottoposte ad impianto un notevole aumento delle comuni affezioni del tessuto connettivo. Tuttavia, gli studi pubblicati non forniscono i presupposti per escludere né un aumento modesto ma statisticamente rilevante del rischio che insorgano comuni affezioni del tessuto connettivo né la possibilità che si manifestino affezioni atipiche in alcune donne. Kessler chiede inoltre maggiori ragguagli sulla percentuale dei casi di rottura delle protesi mammarie al silicone e sul variare di tale percentuale nel tempo.
- 1997 - Le protesi mammarie in gel di silicone restano in uso per la mastoplastica ricostruttiva e additiva sotto stretto controllo medico.
- 1° dicembre 1998 - La commissione scientifica nazionale 706 non individua alcuna relazione certa fra le protesi mammarie al silicone e le presunte malattie derivanti.

CANADA

- 8 gennaio 1992 - Il ministro della sanità canadese invita tutti i chirurghi a sospendere l'impianto di protesi mammarie al silicone e chiede a tutti i produttori di interrompere temporaneamente la distribuzione di tali dispositivi.
- marzo 1992 - Il ministro della sanità canadese invita tutti i produttori e distributori di protesi a ritirare dal mercato canadese tutte le protesi mammarie in gel di silicone.
- aprile 1992 - Il ministro della sanità canadese pubblica il rapporto Baines, nel quale si afferma che le informazioni scientifiche disponibili non sono conclusive e che sono necessari ulteriori dati sulla sicurezza delle protesi.
- 13 gennaio 1993 - Il ministro della sanità annuncia il ritiro delle attestazioni di conformità in possesso dei produttori per la vendita di protesi mammarie al silicone sul territorio canadese e comunica che, prima di vagliare la possibilità di reintrodurre tali dispositivi, sono necessarie maggiori informazioni scientifiche.
- 15 novembre 1996 - La Health Canada annuncia un progetto mirato a finanziare la prima fase di uno studio sulle protesi al seno, da condurre in Ontario e in Quebec, che si concentri sul rischio di tumore e che coinvolga 40.000 donne con protesi in Ontario e in Quebec. La relazione conclusiva è prevista per il 1999.
- dicembre 1996 - Il ministro della sanità conferma l'intenzione di pubblicare un documento informativo destinato alle donne con protesi al seno.
- 17 settembre 1998 - La Health Canada pubblica l'opuscolo dal titolo "*It's Your Health, BREAST IMPLANTS*", nel quale si afferma che in Canada sono in vendita solamente protesi mammarie contenenti una soluzione salina, sia di tipo liscio che con superficie rugosa.

AUSTRALIA

- gennaio 1992 - La Therapeutic Goods Administration istituisce una moratoria sulla vendita di protesi mammarie al silicone.
- In seguito alla revoca della moratoria, i produttori possono chiedere la registrazione delle protesi mammarie in gel di silicone.
- L'uso delle protesi mammarie al silicone è possibile in funzione delle esigenze specifiche del paziente.
- dicembre 1996 - In seguito all'analisi degli studi di più recente pubblicazione, la commissione per i biomateriali riferisce alla commissione per la valutazione dei dispositivi terapeutici che non vi sono prove convincenti di alcun nesso fra l'uso di protesi siliconiche e i disturbi sistemici del tessuto connettivo.

- luglio 1997 - La commissione australiana per la valutazione dei dispositivi terapeutici giunge alla conclusione che non sussiste alcuna prova rilevante di un nesso fra protesi al seno e presunte affezioni. Tale commissione esorta inoltre l'ente statale di regolamentazione (la Therapeutic Goods Administration) a proseguire nella valutazione delle protesi al seno e, una volta avvenuta la registrazione, a svolgere un'attività di controllo al fine di determinare l'entità delle complicazioni a livello locale.

NUOVA ZELANDA

- gennaio 1992 - Il ministero della sanità della Nuova Zelanda istituisce una moratoria sulle protesi mammarie in gel di silicone.
- 6 luglio 1992 - Il ministero della sanità della Nuova Zelanda revoca la moratoria sulle protesi mammarie in gel di silicone.
- Le protesi mammarie al silicone sono disponibili previo consenso informato del paziente.
- Le protesi mammarie al silicone sono dispositivi suscettibili di registrazione.

COREA DEL SUD

- Non è stata posta alcuna restrizione alla produzione, alla vendita, alla distribuzione e all'impianto di protesi al seno.

SUDAFRICA

- Non è stata posta alcuna restrizione alla produzione, alla vendita, alla distribuzione e all'impianto di protesi al seno.

BRASILE

- Non è stata posta alcuna restrizione alla produzione, alla vendita, alla distribuzione e all'impianto di protesi al seno.

UNIONE EUROPEA

- Le protesi al silicone, in quanto dispositivi medici, rientrano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CE (GU L 169 del 12.7.1993). Le problematiche legate alla sicurezza e alla certificazione delle protesi al silicone sono state oggetto di discussione tra la Commissione e gli Stati membri nel contesto dell'attuazione di tale direttiva.
- Un gruppo di lavoro composto dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e dagli organismi di certificazione ha accettato una serie di norme e di documenti di

orientamento miranti a garantire un alto livello di tutela dei pazienti.

- 1998 - L'EQUAM (il comitato europeo per la garanzia di qualità e per i dispositivi medici nella chirurgia plastica) prepara un protocollo particolareggiato e un modulo per il consenso informato su cui sono stati consultati anche i rappresentanti dei pazienti.

ITALIA

- 1994 - L'Italia revoca la moratoria sulle protesi mammarie al silicone.

BELGIO

- 1994 - Le protesi mammarie al silicone restano in uso sulla base delle prove scientifiche finora disponibili.

PAESI BASSI

- 1994 - Le protesi mammarie al silicone restano in uso sulla base delle prove scientifiche finora disponibili.

GERMANIA

- In Germania (dove il 90% delle protesi sono impiegate a fini ricostruttivi) non é mai stato posto alcun divieto all'uso di protesi mammarie in gel di silicone.
- aprile 1998 - L'istituto federale tedesco per la medicina e i prodotti medici giunge alla conclusione che, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, non sussiste alcun motivo per proibire le protesi al seno. Inoltre dichiara che un eventuale divieto non si rivelerebbe di alcuna utilità, vista la mancanza di materiali alternativi.

REGNO UNITO

- 1992 - Il ministero della sanità del Regno Unito istituisce un gruppo di esperti con funzioni consultive, incaricato di esaminare tutte le prove relative alle protesi al seno e alle affezioni del tessuto connettivo.
- febbraio 1995 - L'ente britannico per i dispositivi medici pubblica una relazione, la quale conferma la mancanza di prove che dimostrino un aumento del rischio di insorgenza delle affezioni del tessuto connettivo nei pazienti. Non vi sono quindi argomentazioni scientifiche provate per modificare la politica o la prassi seguite nel Regno Unito in merito all'impianto di protesi al seno.
- febbraio 1997 - In un riepilogo sulla situazione attuale riguardo alle protesi mammarie in gel di silicone, l'ente britannico per i dispositivi medici conferma le conclusioni del febbraio 1995.

- Le protesi mammarie al silicone restano in uso senza restrizioni.
- 14 luglio 1998 - L'Independent Review Group, il gruppo indipendente di valutazione britannico, non trova né prove conclusive di un legame fra le protesi al seno e le affezioni del tessuto connettivo né un nesso con reazioni immuni anormali.
- 8 marzo 1999 – Ritiro dal mercato britannico delle protesi mammarie radiotrasparenti, consistenti in una capsula di gomma siliconica riempita con una sostanza lipidica a base di olio di soia.

DANIMARCA

- 10 marzo 1999 – L'ente danese per la medicina prende misure cautelative contro la vendita e l'uso di protesi all'olio di soia sul mercato danese.

FRANCIA

- maggio 1996 - L'Andem (l'ente nazionale per lo sviluppo e la valutazione medica) pubblica una relazione che invita ad applicare pienamente il disposto della direttiva europea 93/42/CEE per quanto riguarda la “marcatura CE” delle protesi mammarie e a commercializzare protesi riempite con materiali diversi dalla soluzione salina solo in seguito ad un approfondimento delle valutazioni tossicologiche e cliniche.
- maggio 1996 – Viene decretato che in Francia possono essere usate tutte le protesi mammarie che non siano riempite con soluzione salina a condizione che esse abbiano ottenuto il benestare francese (sulla base di specifiche linee-guida francesi) e l'approvazione CE e superino i test tossicologici e di resistenza meccanica nonché i controlli clinici in corso.
- maggio 1998 – Viene decretata la sospensione (per 1 anno) della commercializzazione di protesi al seno (fatta eccezione per quelle contenenti soluzione fisiologica) e di silicone liquido iniettabile a fini estetici, a meno che essi non rechino la marcatura CE e siano iscritti in un elenco apposito, oppure siano usati per esperimenti clinici.

V. Comunicazione complementare della Commissione, ricevuta il 3 aprile 2000:

I servizi della Commissione hanno esaminato le informazioni complementari trasmesse dal firmatario sulla petizione n. 470/98 sugli impianti medicali al silicone.

Dopo un'attenta analisi, hanno concluso che non sono tali da giustificare commenti aggiuntivi su questo argomento.

VI. Comunicazione complementare della Commissione, ricevuta il 20 novembre 2000:

Una petizione riguardante problemi di salute riconducibili alle protesi mammarie al silicone indusse il Parlamento europeo a incaricare un team guidato dal prof. Moreno

di effettuare uno studio su tale questione. Le protesi mammarie sono prodotti oggetto della direttiva concernente i dispositivi medici.

Nel rapporto del prof. Moreno furono proposte tre alternative al Parlamento europeo, e precisamente (i) il divieto di impianti di protesi mammarie al silicone, (ii) nessuna azione specifica, e (iii) Nessun divieto totale ma l'adozione e l'attuazione di misure specifiche di base per ampliare e migliorare le informazioni fornite ai pazienti, il seguito e la vigilanza, il controllo di qualità e le garanzie nonché la ricerca di base.

La Commissione e la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori del Parlamento europeo, nella persona della on. Catherine Stihler, si espressero in favore della terza alternativa.

La Commissione sta quindi approntando azioni specifiche mirate ai punti seguenti, approvate dagli Stati membri in una riunione tenutasi l'11 e il 12 luglio 2000:

1. Messa a punto di una comunicazione della Commissione per chiarire in dettaglio in che modo le norme essenziali esistenti si applicano alle protesi mammarie al silicone, comprese quelle che prevedono maggiori verifiche sistematiche e segnalazioni da parte dei produttori.

Una prima stesura fu inviata alla fine di luglio agli Stati membri perché potessero commentarla. La riunione per discutere l'argomento, programmata in origine per il mese di ottobre, è stata rinviata a novembre 2000.

2. Attribuzione al CEN di uno specifico mandato di normalizzazione, con l'indicazione delle aree in cui si sarebbero dovuti rafforzare le norme europee o le attività di normalizzazione.

Il mandato sarà accordato una volta approvato il documento di cui al punto 1.

3. Introduzione di un sistema di consenso informato del paziente, in base al quale gli Stati membri devono garantire che al paziente siano fornite tutte le pertinenti informazioni sui rischi e sui vantaggi dell'intervento e prevedere che il paziente dia esplicitamente il proprio consenso in proposito.

L'argomento sarà affrontato in cooperazione con le competenti direzioni generali della Commissione e con gli Stati membri.

4. Continua ricerca e sviluppo in modo da ridurre i rischi su base costante e promuovere alternative che offrano minori rischi.

Gli Stati membri sono stati invitati a informare la Commissione sulle ricerche in corso a livello nazionale e ad avanzare proposte sul modo di affrontare l'argomento che saranno esaminate ulteriormente nella riunione di novembre cui si è accennato in precedenza.

11 ottobre 2000

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA POLITICA DEI CONSUMATORI

destinato alla commissione per le petizioni

sulle petizioni n. 470/98 e 771/98 sulle protesi mammarie al silicone

Lettera della presidente della commissione a Vitaliano Gemelli, presidente della commissione per le petizioni

Bruxelles, 11 ottobre 2000

Signor Presidente,

nelle riunioni del 29 agosto 2000 e del 10 ottobre 2000, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori ha esaminato la questione summenzionata.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato le seguenti conclusioni¹.

Nel marzo 1999, dopo una campagna durata molti anni, alcuni gruppi di mutua assistenza costituiti da donne che accusavano disturbi dovuti a protesi mammarie al silicone, hanno presentato due petizioni esortando il Parlamento europeo a proibire immediatamente tale tipo di protesi. Il Parlamento si è ora pronunciato invitando a rispondere ufficialmente alla commissione per le petizioni e chiedendo il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, della commissione per i diritti della donna e le pari opportunità e della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia. Il presente parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori viene presentato sotto forma di lettera alla commissione per le petizioni. Dopo una breve introduzione al tema, la presente lettera illustra le opzioni politiche recentemente presentate dallo STOA nel suo rapporto tecnico e si sofferma sulle preoccupazioni espresse dalle pazienti del gruppo di mutua assistenza circa i problemi relativi alle protesi al silicone. Nelle conclusioni la relatrice per parere formula alcune raccomandazioni per una futura azione.

¹ Erano presenti al momento della votazione Caroline F. Jackson, presidente; Ria G.H.C Oomen-Ruijten, vicepresidente; Catherine Stihler, relatrice; 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 (in sostituzione di María Sornosa Martínez), Rosemarie Müller, Riitta Myller, Karl Erik Olsson, Encarnación Redondo Jiménez, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele e Phillip Whitehead.

Nel maggio 2000 il Dr. Martín-Moreno e la sig.ra Wisbaum della Scuola nazionale spagnola di sanità di Madrid hanno presentato alla commissione per le petizioni una ricerca dal titolo “Health risks posed by silicone implants in general with a special reference to breast implants” [“I rischi per la salute ingenerati dalle protesi al silicone in generale, con particolare riferimento alle protesi del seno”].

Le protesi al silicone sono state impiegate per anni prima che vi fossero regole o controlli relativi al loro uso. Le preoccupazioni circa la nocività dell’uso di protesi mammarie al silicone sono sorte negli Stati Uniti e in Canada negli anni Ottanta e si sono diffuse in Europa negli anni Novanta. Dal 1992 negli Stati Uniti le protesi del seno possono essere impiantate solo a donne con particolari esigenze cliniche, che necessitano di una ricostruzione del seno e sono disposte ad aderire a un protocollo di sperimentazione clinica approvato dall’organismo statunitense di controllo degli alimenti e dei farmaci (FDA). In Canada nel 1992 è stata approvata una moratoria sull’immissione sul mercato e sull’uso di protesi del seno contenenti gel di silicone. Sono disponibili protesi contenenti una soluzione salina.

Ad eccezione della Francia, in nessuno Stato membro dell’UE vi sono restrizioni relative all’uso di protesi mammarie al silicone. In Francia il loro uso è soggetto a limitazioni dal 1992. Nel 1995 sono stati vietati tutti i tipi di protesi del seno tranne quelle contenenti una soluzione salina. Qualora vi siano delle particolari necessità cliniche di usare protesi al silicone (ricostruzione in seguito a mastectomia), il chirurgo deve inoltrare una richiesta di deroga.

L’attenzione rivolta alle protesi al silicone a partire dagli anni Novanta ha dato luogo a ad un gran numero di differenti studi epidemiologici che hanno sempre mostrato che non vi è alcuna prova relativa a forti rischi di disturbi seri. Ciò nonostante, dato che gli studi sono recenti, nella maggior parte dei casi essi non sono in grado di prevedere gli eventuali effetti a lungo termine e si soffermano soprattutto sul nesso che sussiste con talune patologie sistemiche, in modo particolare con le neoplasie e le patologie dei tessuti connettivi, talvolta senza tener conto dei vari tipi di protesi. Dalla loro immissione sul mercato nel 1962 sono state commercializzati ed utilizzati centinaia di tipi diversi. Al di là degli studi clinici, un notevole numero di donne ha accusato sintomi che esse ritengono legati alle loro protesi.

Alla luce di questa “complessa realtà”, la recente relazione dello STOA ha identificato tre diverse possibili opzioni politiche, vale a dire:

Opzione n. 1: mantenimento dello status quo; nessun divieto; continuare ad applicare il quadro legislativo vigente.

Opzione n. 2: vietare l’uso di protesi al silicone vista la mancanza di informazioni esaurienti sui rischi e tenuto conto delle petizioni presentate da alcuni gruppi.

Opzione n. 3: non vietare completamente le protesi, ma adottare e attuare ampie misure specifiche volte a migliorare l’informazione delle pazienti, il monitoraggio e la sorveglianza, il controllo e la garanzia della qualità, nonché la ricerca mirata.

Le diverse preoccupazioni espresse dai gruppi di mutua assistenza costituiti da pazienti che

accusano disturbi legati alle protesi di silicone riguardano tra l'altro:

- la mancanza di informazioni circa i possibili rischi causati dalle protesi del seno. Le informazioni sono deficitarie in due settori importanti. Le pazienti devono essere informate sul fatto che le protesi non durano tutta la vita e che può essere necessario sostituirle o rimuoverle. Stando agli studi effettuati, il tasso di rottura delle protesi è molto elevato e varia dal 5 al 51%. Taluni studi riportano un tasso di rottura pari al 50% dopo 7-10 anni e fino al 95% dopo 20 anni;
- molte donne hanno una protesi per ragioni estetiche. I gruppi di mutua assistenza ritengono che, se prima dell'operazione le pazienti fossero informate più dettagliatamente sui rischi e le complicazioni, un numero minore di donne accetterebbe la protesi;
- la mancanza di registrazione delle protesi fa sì che in Europa non si conosca il numero totale delle donne che hanno una protesi;
- molte donne accusano i medesimi sintomi gravi ed inspiegabili. Lo studio dello STOA definisce le informazioni fornite dalle pazienti di sei diversi paesi europei "straordinariamente e terribilmente simili";
- le ricerche finora effettuate presentano numerose lacune, ad esempio la mancanza di dati relativi alle implicazioni a lungo termine, di cifre relative al numero di protesi e, negli studi, di una differenziazione tra i vari tipi di protesi.

Nel redigere le seguenti raccomandazioni, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori ha cercato di trovare un equilibrio tra la posizione dei membri dei gruppi di mutua assistenza, quella dei chirurghi plastici e quella delle pazienti che portano una protesi per motivi estetici, in seguito a mastectomia o a causa di difformità del seno, ed ha altresì tenuto conto del parere espresso in agosto dai colleghi della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, in occasione del loro primo scambio di opinioni su questo argomento. Infine, la relatrice per parere si compiace del fatto che la Commissione abbia rivisto la sua posizione secondo la quale non sarebbe necessaria alcuna azione e accoglie con favore la sua intenzione di introdurre nuove disposizioni regolamentari sulla base della terza opzione indicata nella relazione dello STOA.

Conclusioni

È necessario intraprendere azioni al fine di dare una risposta alle preoccupazioni espresse; il mantenimento dello status quo (opzione n. 1) non è una soluzione accettabile.

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori raccomanda di presentare proposte sulla base della terza opzione indicata nella relazione dello STOA. Tale opzione esorta a non vietare completamente le protesi, bensì ad adottare e attuare ampie misure specifiche, volte a migliorare l'informazione delle pazienti, il monitoraggio e la sorveglianza, il controllo e la garanzia della qualità, nonché la ricerca mirata.

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori propone tra l'altro le seguenti ulteriori misure:

1. facilitare il raggiungimento di un accordo sull'introduzione di un modulo mediante il quale la paziente esprime il suo consenso ad una protesi del seno, che contempli anche informazioni sulle alternative, i benefici e i rischi;
2. controlli sicuri sulla commercializzazione delle protesi del seno onde evitare un uso scorretto delle stesse ed informazioni ingannevoli;
3. certificazioni, norme tecniche e regolamenti migliori;
4. promuovere l'elaborazione di orientamenti clinici e di standard di protezione e sviluppare sistemi per la garanzia della qualità;
5. adoperarsi per giungere ad un consenso e per promuovere e sostenere sistemi di monitoraggio efficienti, volti a registrare gli effetti collaterali e le reazioni a lungo termine;
6. considerare le protesi mammarie al silicone un tema sanitario di grande priorità e stanziare fondi nel quadro dei programmi di ricerca dell'UE, tenendo conto in particolare delle lacune della ricerca effettuata finora;
7. promuovere una cultura della tolleranza e dell'autostima, nonché l'apertura ad altre alternative alle protesi del seno in cooperazione con gruppi operanti in questo campo.

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori raccomanda inoltre di inserire i seguenti punti nei nuovi regolamenti:

1. tutte le pazienti devono poter accedere a informazioni gratuite ed esaurienti; tutte le potenziali pazienti devono poter accedere a informazioni gratuite, esaurienti ed elaborate da esperti indipendenti;
2. la pubblicità delle protesi mammarie di "chirurgia estetica" deve indicare la disponibilità di informazioni in merito;
3. la pubblicità delle protesi mammarie di "chirurgia estetica" deve contenere indicazioni chiare e sicure circa la loro possibile nocività;
4. in tali annunci pubblicitari non si possono usare immagini che mostrano "il prima e il dopo";
5. nell'UE i dati relativi alle operazioni volte ad impiantare protesi mammarie dovranno essere raccolti in un registro nazionale delle protesi del seno da istituire in ogni Stato membro;
6. i produttori dovranno rifornire solo i chirurghi che si attengono alle disposizioni del registro europeo; è necessario che ciò sia controllato da una commissione di controllo

indipendente e che i risultati dei controlli siano resi pubblici;

7. nel costo delle protesi del seno dovranno essere compresi un incontro preliminare con il chirurgo che eseguirà l'intervento, un colloquio dettagliato ed esauriente sui rischi di una protesi, nonché sulle possibili alternative, con un consigliere adeguatamente formato e accreditato che non abbia interessi finanziari nella decisione finale della paziente, un periodo di riflessione di almeno due settimane, una precedente anamnesi dettagliata, consulenza postoperatoria e controlli periodici;
8. in ogni Stato membro si dovrà compilare una lista completa delle cliniche private registrate e dei chirurghi plastici specializzati nelle protesi del seno e nella rimozione competente di protesi vecchie, con perdite o fessure.

Gradisca, signor Presidente, i sensi della nostra profonda stima.

Catherine Stihler
Relatrice

Caroline Jackson
Presidente

22 novembre 2000

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

destinato alla commissione per le petizioni

sulle petizioni nn. 470/98 e 771/98 relative alle protesi mammarie al silicone

Lettera della presidente della commissione a Vitaliano Gemelli, presidente della commissione per le petizioni

Bruxelles, 22 novembre 2000

Signor Presidente,

nella riunione del 22 novembre 2000 la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità ha esaminato la questione summenzionata.

In tale riunione ha approvato le seguenti conclusioni¹:

La commissione per le petizioni ha dichiarato ricevibili numerose petizioni concernenti le protesi mammarie al silicone, sulla base delle denunce presentate da parecchie donne che sostengono di soffrire di effetti collaterali indesiderati e che auspicano l'introduzione di un divieto immediato circa l'uso di tali protesi. Il Parlamento europeo ha chiesto alla commissione per le petizioni di presentare una risposta formale, previa consultazione della commissione per l'ambiente, della commissione per i diritti della donna e della commissione per l'industria. Il presente parere sotto forma di lettera della commissione per i diritti della donna, destinato alla commissione per le petizioni, presenta in maniera succinta la cronistoria della questione e riporta le raccomandazioni formulate alla luce della relazione d'indagine recentemente pubblicata dallo STOA.

La Commissione è stata invitata a fornire delle informazioni alla luce della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e della direttiva 85/374/CEE relativa al problema della responsabilità dei fabbricanti di protesi al silicone. La Commissione sembra essere intenzionata a elaborare una nuova regolamentazione sulla base delle proposte contenute nella relazione STOA. L'obiettivo principale di questo studio, elaborato dal dottor Moreno e dalla

¹ Erano presenti al momento della votazione Maj Britt Theorin (presidente), Anne E.M. Van Lancker (vicepresidente), Jillian Evans (vicepresidente), María Antonia Avilés Perea, Lone Dybkjær, Geneviève Fraisse, Lissy Gröner, Anna Karamanou, Christa Klass, Emilia Franziska Müller, Christa Prets, Patsy Sørensen e Catherine Stihler (in sostituzione di Fiorella Ghilardotti, a norma dell'articolo 153, paragrafo 2 del regolamento).

signora Wisbaum dell'Istituto nazionale spagnolo della sanità, è di presentare al Parlamento europeo alternative valide, pertinenti e realistiche per quanto riguarda la politica da seguire in materia di protesi mammarie al silicone, in modo da aiutare il Parlamento europeo a prendere, in piena cognizione di causa, decisioni di natura legislativa e politica riguardo all'uso del silicone.

CRONISTORIA

Pur essendo in uso da numerosi anni, le protesi mammarie sono state oggetto di una regolamentazione solo a partire dagli anni '90. Ciò è avvenuto in un primo tempo negli Stati Uniti, dove le autorità richiedono dai fabbricanti la presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che deve essere corredata di dati sulla sicurezza dell'utilizzazione delle protesi. In mancanza di dati sufficienti in proposito, a partire dal 1992 il ricorso a tali protesi è possibile soltanto per le donne con speciali esigenze mediche, segnatamente ai fini di una ricostruzione mammaria. Viceversa le protesi contenenti una soluzione salina sono state autorizzate a restare sul mercato senza limitazione di utilizzazione, ma sono soggette a controlli regolari.

Tutti i paesi dell'Unione europea si sono adeguati ai requisiti in materia di commercializzazione fissati dalla direttiva europea 93/42/CEE; vale a dire il rispetto dei principi di sicurezza e l'eliminazione dei rischi nella misura del possibile. I requisiti previsti per la marcatura di conformità CE sono legati alle norme tecnologiche, al test sui materiali utilizzati e alla valutazione della loro biocompatibilità. Solo la Francia, tuttavia, ha adottato misure restrittive, vietando a partire dal 1992 l'utilizzazione delle protesi mammarie, e a partire dal 1995 quella di tutte le altre protesi, salvo quelle contenenti soluzioni saline. In caso di trattamento specifico (ricostruzione a seguito di una mastectomia) deve essere presentata una richiesta d'autorizzazione. Va rilevato che la Norvegia sta per fissare un'età minima (diciotto anni) per quanto riguarda gli interventi di chirurgia estetica che comprendono protesi mammarie.

Sebbene le protesi siano in uso da tempo, gli studi epidemiologici, che sono estremamente recenti, non consentono a tutt'oggi di mettere in evidenza l'esistenza di un rischio importante di malattie gravi legate agli impianti mammari. Le recenti ricerche non permettono di analizzare gli effetti a lungo termine. Malgrado ciò, numerose donne si lamentano di sintomi, e ciò dipende dal fatto che i numerosi studi recenti si basano su campioni di dimensioni ridotte senza verifica del tipo di protesi utilizzata e riguardano principalmente il cancro e le collagenosi. Complessivamente, le ricerche e le denunce riguardano principalmente le relazioni con talune malattie sistemiche e in particolare il cancro; malattie neurologiche; malattie legate a disturbi autoimmuni; disturbi (cutanei, della memoria) e sintomi (dolori articolari) che potrebbero essere connessi al sistema immunitario.

PROPOSTE STOA

In considerazione della complessità del problema, la relazione ha suggerito tre opzioni possibili:

Opzione 1: statu quo; nessun divieto, le disposizioni legislative in vigore restano applicabili.

Opzione 2: divieto delle protesi mammarie al silicone a causa della mancanza di informazioni complete concernenti i rischi corsi.

Opzione 3: non un divieto totale, bensì l'adozione e l'attuazione di misure specifiche per ampliare e migliorare le informazioni destinate alle pazienti, i controlli successivi e la sorveglianza, il controllo e la garanzia della qualità nonché della ricerca.

La relazione STOA opta per l'opzione 3 e propone misure complementari che ritroveremo nelle conclusioni.

CONCLUSIONI

Alla luce delle proposte che le sono state fatte, la commissione per i diritti della donna e le pari opportunità desidera dare una risposta alle preoccupazioni delle donne. Di fronte alla complessità del problema, essa constata che esiste da parte delle donne una domanda di protesi mammarie sia dal punto di vista estetico che a fini di ricostruzione, ma anche che altre donne desiderano che le protesi al silicone vengano vietate data la mancanza di informazioni in materia. La commissione rileva che le alternative alle protesi al silicone, che sono le protesi contenenti soluzioni saline, comportano dei rischi, soprattutto rischi di rottura.

La commissione per i diritti della donna e le pari opportunità raccomanda che vengano formulate delle proposte sulla base dell'opzione 3 prevista nella relazione STOA, vale a dire: "non un divieto totale, bensì l'adozione e l'attuazione di misure specifiche essenziali allo scopo di migliorare la situazione, in ordine all'informazione delle pazienti, ai controlli successivi, al controllo e alla garanzia della qualità, nonché alla ricerca di base".

La commissione per i diritti della donna e le pari opportunità sottoscrive le misure complementari proposte nella relazione STOA:

1. Facilitare il consenso prevedendo un modulo per il consenso informato sugli impianti mammary, corredato di informazioni relative alle alternative, ai vantaggi e ai rischi.
2. Garantire il controllo della commercializzazione delle protesi mammarie, in modo da evitare qualsiasi informazione non corretta e menzognera.
3. Migliorare la certificazione, le norme tecniche e le regolamentazioni.
4. Promuovere l'elaborazione di direttive cliniche, di norme terapeutiche e la messa a punto di sistemi di garanzia della qualità.
5. Facilitare il consenso, la promozione e il sostegno di sistemi di sorveglianza efficaci per segnalare gli effetti indesiderabili e a lungo termine.
6. Considerare le protesi mammarie al silicone come una priorità della ricerca e sbloccare dei fondi nel quadro dei programmi di ricerca dell'UE, concentrandosi specificamente su talune lacune in questo settore.
7. Promuovere la tolleranza, il rispetto di sé e altre alternative concettuali alle protesi mammarie, in collaborazione con gruppi attivi in questo settore.

La commissione per i diritti della donna e le pari opportunità raccomanda di introdurre i punti seguenti:

- insiste sulla necessità di porre in essere programmi di ricerca, per raccogliere delle prove in modo da garantire un'armonizzazione a livello europeo, con l'obiettivo di aumentare e a migliorare le misure intese a tutelare meglio le donne e la loro salute nella Comunità europea;
- ritiene necessario, dato il numero di protesi sul mercato e soprattutto dato il numero di prodotti di riempimento, effettuare ricerche onde pervenire infine alla definizione di prodotti meno nocivi;
- ritiene che in materia la Commissione debba compiere ogni sforzo per essere coerente con la filosofia alla base dei criteri e principi di precauzione europei;
- ritiene, di conseguenza, che occorranza misure specifiche per aumentare e migliorare le informazioni destinate alle pazienti;
- chiede l'adozione di misure specifiche per i controlli successivi e la sorveglianza;
- auspica l'istituzione obbligatoria di registri nazionali degli impianti mammari corredati di informazioni dettagliate comuni all'insieme dei paesi europei;
- ritiene che qualsiasi pubblicità debba essere accompagnata dalle informazioni necessarie soprattutto in materia di salute;
- raccomanda che sia compilato un elenco nazionale dei chirurghi plastici specialisti di protesi mammarie;
- raccomanda al Consiglio e agli Stati membri di fissare un limite di età minimo di 18 anni per gli interventi di chirurgia estetica che comportano l'impianto di protesi mammarie;
- chiede al Consiglio e agli Stati membri di attuare non appena possibile le sette misure proposte, complementari all'opzione 3 della relazione STOA.

Gradisca, signor Presidente, i sensi della mia profonda stima.

(f.to) Maj Britt Theorin