

Torstai 13. helmikuuta 2003

12. kehottaa jäsenvaltioita niiden johtavan roolin toteutumista ajatellen päättämään välittömästi rypälepommien ja köyhdytettyä urania sisältävien ammusten (ja muiden uraanitaistelukärkien) käyttökiellosta siihen saakka, kunnes saadaan valmiiksi kattava tutkimus kansainvälisen humanitaarisen oikeuden vaatimuksista;

13. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden hallituksille ja kaikille EU:hun kuulumattomille Naton jäsenvaltioille, YK:n pääsihteerille ja Ety-järjestölle.

P5_TA(2003)0063

Rintaimplantit

Euroopan parlamentin päätöslauselma komission tiedonannosta yhteisön ja jäsenvaltioiden rintaimplantteihin liittyvistä toimenpiteistä (KOM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission tiedonannon (KOM(2001) 666 – C5-0327/2002),
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan,
 - ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27. lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁽²⁾,
 - ottaa huomioon neuvoston direktiivin 93/42/EY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta 16. marraskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/70/EY⁽³⁾,
 - ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2001 hyväksymänsä päätöslauselman silikoniproteeseja koskevista käsiteltäväksi otetuista vetoamuksista (vetoamukset nro 470/1998 ja 771/1998)⁽⁴⁾,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 47 artiklan 1 kohdan,
 - ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan mietinnön sekä naisten oikeuksien ja tasa-arvoasioiden valiokunnan ja vetoamusvaliokunnan lausunnot (A5-0008/2003),
- A. katsoo, että rintaimplanttien mahdollisista riskeistä ei ole riittävästi tietoa,
- B. muistuttaa, että tuhannet naiset olivat esittäneet Euroopan parlamentille vetoamuksensa, jotta se ottaisi kantaa silikonista valmistettujen rintaimplanttien asentamiseen liittyviin vaaroihin,
- C. ottaa huomioon, että Euroopan parlamentti keskittyi 13. kesäkuuta 2001 antamassaan päätöslauselmassa etenkin markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuuteen ja laatuun sekä leikkausta edeltävään ja sitä seuraavaan tukemiseen ja suositteli useita erityistoimenpiteitä sekä yhteisön että jäsenvaltioiden tasolla,
- D. katsoo, että potilaiden on saatava tietää, että joidenkin potilaiden kohdalla implantit eivät ole elinikäisiä ja että ne on mahdollisesti korvattava tai poistettava; ottaa huomioon, että potilaille on annettava tietoa myös implanttien laadusta ja niiden soveltuvuudesta asianomaiselle potilaalle,

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22.

⁽⁴⁾ EYVL C 53, 28.2.2002, s. 231.

Torstai 13. helmikuuta 2003

- E. ottaa huomioon, että rikkoutumista esiintyy merkittävästi, sillä tutkimusten mukaan rikkoutumisaste on 5–51 prosenttia ja joidenkin tutkimusten mukaan se on 50 prosenttia 7–10 käyttövuoden jälkeen ja jopa 95 prosenttia 20 käyttövuoden jälkeen,
- F. ottaa huomioon, että monet naiset hankkivat implantit kosmeettisista syistä ja että tukiryhmien mukaan implantit hankkivien naisten osuus vähenisi, jos riskeistä ja seurauksista annettaisiin enemmän tietoa ennen leikkausta,
- G. katsoo, että asennettuja implantteja ei ole rekisteröity Euroopassa, minkä vuoksi implantit hankkineiden naisten kokonaismäärä ei ole tiedossa,
- H. katsoo, että nykyisessä tutkimuksessa on puutteita, joita ovat esimerkiksi pitkän aikavälin tietojen ja implanttien lukumäärää koskevien tietojen puuttuminen, eri implanttityyppien sekoittaminen tutkimuksissa sekä puutteelliset tiedot implanttien kestävydestä;
1. vaatii implanttien täydellistä kieltämistä ja sellaisten erityistoimien hyväksymistä ja täytäntöönpanoa, joilla parannetaan potilaille silikoni-implanteista annettavaa tietoa, implanttien jäljittämistä ja valvontaa, laadunvalvontaa ja -varmistamista ja implantteja ja niiden komponentteja koskevaa keskeistä tutkimusta, sekä niiden kliinistä arviointia markkinoille saattamisen jälkeen siten, että erityisesti keskitytään seuraaviin tekijöihin:
- implanttien käyttöikä
 - implanttien vastaanottajien terveyden suojelun parantaminen
 - terveysvaikutusten ja -riskien kattava arviointi;
2. suosittelee, että implanttien asentaminen alle 18-vuotiaille naisille olisi sallittava vain lääketieteellisin perustein;
3. vaatii rintaimplanttien markkinoinnin valvonnan varmistamista väärin ja harhaanjohtavien tietojen ehkäisemiseksi;
4. korostaa tarvetta edistää yksimielisyyttä tehokkaista seurantajärjestelmistä sekä niiden edistämisestä ja tukemisesta implanttien haittavaikutusten ja pitkän aikavälin vaikutusten selvittämiseksi;
5. pitää myönteisenä, että ratkaistakseen asiaan liittyvät lukuisat ongelmat komissio on ilmoittanut kannattavansa yhteisön laajuista politiikkaa ja esitellyt parlamentille antamassaan tiedonannossa tätä alaa koskevat ja tällä hetkellä sovellettavat yhteisön ja jäsenvaltioiden määräykset;
6. pitää myönteisenä, että komissio on hyväksynyt käytännössä kaikki parlamentin esittämät ehdotukset, jotka koskevat erityisesti mainontaa, potilaille annettavia tietoja, parhaita mahdollisia takuita implanttien laadusta sekä kansallisten rekisterien ylläpitämistä;
7. kannattaa implanttien ehdotettua uudelleenluokittelua direktiivin 93/42/ETY luokan III tuotteiksi, koska sen myönteisenä vaikutuksena on mahdollisuus vahvistaa arviointimenettelyä;
8. pitää silikoni-implantteja tärkeänä terveyskysymyksenä ja pyytää, että EU:n tutkimusohjelmista osoitetaan määrärahoja, joilla korjataan erityisesti tähänastisessa tutkimuksessa esiintyviä puutteita;
9. katsoo, että silikonigeeli-implanttien merkintään olisi liitettävä varoitus mahdollisista terveysriskeistä;
10. vaatii, että potilaiden on saatava ennen silikonigeeli-implanttien asennuspäivän vahvistamista asianomaisen kansallisen viranomaisen laatima tiedotus- ja opaslehtinen (esim. EQUAMin ehdottama), johon sisältyy varoitus mahdollisista terveysriskeistä ja jossa pitäisi olla myös suositus siitä, että leikkausajan kohdasta sovittaisiin vasta sitten, kun kaikki avoimet kysymykset on selvitetty perusteellisesti;
11. pitää myönteisinä komission ehdotuksia, joilla pyritään edistämään yksimielisyyttä rintaimplantteja koskevasta potilaan suostumuslomakkeesta, mukaan lukien tiedot vaihtoehtoista, hyödyistä ja riskeistä;

Torstai 13. helmikuuta 2003

12. vaatii ottamaan käyttöön implantin saajalle tarkoitetun passin, jossa selitetään implantin erityisominaisuudet ja leikkauksen jälkeiset jälkihoitotoimenpiteet; katsoo, että kirurgin ja potilaan pitää allekirjoittaa passi, joka olisi osoitus leikkaukseen suostumisesta;
13. uskoo, että kaikkien potentiaalisten asiakkaiden olisi saatava riippumattomien asiantuntijoiden laatimaa maksutonta ja monipuolista tietoa ja korostaa, että lääkäreillä ja sairaanhoitajilla on erityinen vastuu luotettavien, objektiivisten, kattavien ja tieteellisesti ajantasaisten ja yksityiskohtaisten tietojen antamisesta kaikkien asentamiensa implanttien ominaisuuksista (tunnistenumero, tilavuus ja tyyppi) kirjallisesti ja potilaan ymmärtämällä kielellä, ja heidän on oltava käytettävissä leikkauksen jälkeen jatkohoidon helpottamiseksi; kehottaa jäsenvaltioiden viranomaisia määräämään tietojen antoa koskevat standardit;
14. katsoo, että kansalaisten tietoisuutta silikonigeelisten rintaimplanttien mahdollisista riskeistä on parannettava; katsoo, että naisten olisi oltava tietoisia erityisesti siitä, että osalla potilaista implantit joudutaan uusimaan potilaskohtaisesti vaihtelevan ajan kuluttua; katsoo, että naisille, nuoret naiset mukaan lukien, olisi annettava monipuolista ja asianmukaista tietoa siitä, että mahdolliset kielteiset seuraukset tai genotoksiset riskit raskauden tai imetyksen aikana eivät ole täysin poissuljettavissa;
15. vaatii pakollisia vuosittaisia jälkitarkastuksia, joiden tulokset olisi annettava potilaiden turvallisuutta ja implantin tietoa koskevan tutkimuksen ja jatkokehityksen käyttöön;
16. tunnustaa, että potilaat, joille on jo asennettu rintaimplantit, saattavat myös jälkikäteen tarvita tietoa, neuvontaa ja lääketieteellistä seurantaa syövän sekä kapselin sisäisten ja ulkoisten repeämien seulomiseksi; korostaa, että tässä tarkoituksessa lääketieteellisten kuvantamistekniikoiden, kuten skannauksen, magneetti- ja ultraäänikuvauksen käyttö helpottaa seurantaa ja parantaa diagnoosin tarkkuutta;
17. suosittelee suvaitsevaisuuden ja omanarvontunnon sekä rinta-implanttien muiden mahdollisten vaihtoehtojen edistämistä yhteistyössä tällä alalla toimivien ryhmien kanssa;
18. kehottaa jäsenvaltioita keskittymään siihen, että ne edistävät naisen olemuksen hyväksymistä sellaisenaan ja varmistavat hyväksymisen myönteisten kampanjoiden avulla sen sijaan, että ne sallivat sääntelemättömän mainonnan, jolla syötetään normin kaltaista kauneusihanteen käsitettä;
19. vaatii vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien tunnetuksi tekemistä ja edistämistä, mukaan lukien rinnan muodon säilyttäminen potilaan oman kudoksen avulla;
20. korostaa, että kun jäsenvaltiot soveltavat implanttien asentamisen alaikärajaa, niiden on otettava huomioon, että nuoretkin potilaat saattavat tarvita korjaavaa kirurgiaa lääketieteellisin perustein;
21. kehottaa jäsenvaltioita kieltämään Ranskan esimerkin mukaisesti rintaimplanttien ja implanttileikkausten (kirurginen toimenpide) mainonnan suoraan suurelle yleisölle; kehottaa sen sijaan levittämään objektiivista, ei-kaupallista tietoa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kautta ja muun muassa — mutta ei yksinomaan — Internetin välityksellä; katsoo, että väärien ja harhaanjohtavien tietojen ehkäiseminen vaatii joka tapauksessa mainostamisen sääntelyä joissakin jäsenvaltioissa, koska se lisää implanttien kysyntää antamatta tasapuolisia tietoja, ja ehdottaa, että ”kosmeettiseen kirurgiaan” kuuluvissa leikkauksissa asennettavien rintaimplanttien mainontaan olisi liitettävä tieto asianmukaisen tiedon saatavuudesta ja että siihen olisi liitettävä selkeät ja helposti erottuvat terveystietokortit;
22. vaatii, että edellä mainituissa mainoksissa ei tulisi käyttää ”ennen ja jälkeen” -kuvia;
23. suosittelee, että kaikkia rintaimplanttileikkauksia koskevat yksityiskohdat olisi ehdottomasti kirjattava kunkin jäsenvaltion pakolliseen rintaimplanttirekisteriin; kehottaa jäsenvaltioita liittymään kansainväliseen rintaimplanttirekisteriin (IBIR) ja vastaamaan kustannuksista, jotka aiheutuvat jäsenvaltion osallistumisesta kansainvälisen rekisterin toimintaan;
24. katsoo, että kansalliset rintaimplanttirekisterit ovat tärkeitä sekä valmistajien että potilaiden jäljitettävyyden kannalta (potilaiden jäljitettävyys toimenpiteen jälkeen on erityisen tärkeää viallisiksi todettujen implanttien tapauksissa); korostaa, että tässä yhteydessä henkilötietojen käsittelyssä on otettava huomioon henkilösuoja koskevat määräykset ja niitä on ehdottomasti noudatettava, ja että rekistereiden käyttö-oikeutta rajoitettava ja niiden tietoja on käsiteltävä luottamuksellisin;

Torstai 13. helmikuuta 2003

25. ehdottaa, että valmistajat saisivat toimittaa rintaimplantteja vain kirurgeille, jotka noudattavat eurooppalaista rekisteröintikäytäntöä; riippumattoman valvontaelimen olisi seurattava käytännön noudattamista ja julkistettava seurannan tulokset;
26. vaatii myös lääkärien perusteellista sertifiointimenettelyä epäonnistuneiden leikkausten aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseksi;
27. katsoo, että implanttien valmistajien korvausvastuun lisäksi olisi määrättävä kirurgien ja klinikoiden korvausvastuusta;
28. ehdottaa, että rintaimplanttien kustannuksiin olisi sisällytettävä seuraavat palvelut: leikkausta edeltävä tapaaminen leikkaavan kirurgin kanssa, implanttien sekä niiden vaihtoehtojen vaikutuksia käsittelevä selviin tietoihin perustuva keskustelu sellaisen asianmukaisesti koulutetun ja valtuutetun neuvojan kanssa, joka ei saa taloudellista hyötyä potilaan lopullisesta päätöksestä, vähintään neljän—kuuden viikon pituinen harkinta-aika, yksityiskohtainen implanttien asentamista edeltävä tapaushistoria, neuvonta implanttien asentamisen jälkeen ja säännöllinen jälkitarkastus;
29. katsoo, että erikoistuneista plastiikkakirurgeista olisi laadittava täydellinen kansainvälinen luettelo; katsoo, että tähän erkoistumiseen on sisällytettävä myös rintaimplanttikirurgia sekä vanhojen ja viallisten implanttien poistamiseen liittyvä asiantuntemus;
30. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että kansanterveydestä vastaavat kansalliset ja alueelliset tarkastajat tekevät säännöllisiä ja perusteellisia tarkastuksia erityisesti yksityissairaaloissa, joissa tehdään rintaimplanttileikkauksia;
31. pyytää komissiota laatimaan kolmen vuoden kuluessa arvioinnin toimenpiteistä, joihin jäsenvaltiot ovat ryhtyneet tämän tiedonannon perusteella;
32. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden parlamenteille.
-

P5_TA(2003)0064**Ihmisoikeudet Kazakstanissa ja Keski-Aasiassa****Euroopan parlamentin päätöslauselma Kazakstanista***Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon aiemmat päätöslauselmansa Kazakstanista,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin ja Kazakstanin kumppanuus- ja yhteistyösopimuksen, joka allekirjoitettiin 23. tammikuuta 1995 ja tuli voimaan 1. heinäkuuta 1999,
 - ottaa huomioon komission Keski-Aasian strategiaa kaudella 2002–2006 koskevan asiakirjan sekä maaohjelman kaudelle 2002–2004,
 - ottaa huomioon EU:n ja Kazakstanin yhteistyöneuvoston neljännen kokouksen päätelmät,
 - ottaa huomioon EU:n lausunnot lehtimies Sergei Duvanovin tapauksesta,
- A. korostaa, että ihmisoikeuksien, demokratian ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittaminen on olennainen osa EU:n ja Kazakstanin välistä kumppanuus- ja yhteistyösopimusta, jolle suhteiden kehittäminen perustuu,
- B. ottaa huomioon, että Kazakstaniin perustettiin äskettäin kansallinen ihmisoikeusinstituutti ja että maa ratifioi kidutuksen ja muun julman, epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen vastaisen yleissopimuksen vuonna 1998,
- C. ottaa huomioon, että Kazakstanin lehdistöön, poliittiseen oppositioon ja uskonnollisiin vähemmistöihin kohdistuva uhkailu ja vaino on lisääntynyt,