



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.11.2001
KOM(2001) 666 endelig

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

**OM FÆLLESSKABSFORANSTALTNINGER OG NATIONALE
FORANSTALTNINGER I RELATION TIL BRYSTIMPLANTATER**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

OM FÆLLESSKABSFORANSTALTNINGER OG NATIONALE FORANSTALTNINGER I RELATION TIL BRYSTIMPLANTATER

(EØS-relevant tekst)

Indholdsfortegnelse

1.	Baggrund.....	3
2.	Direktiv 93/42/EØF og dets anvendelse på brystimplantater	3
3.	Det nærmere indhold af informeret patientsamtykke	4
4.	Forskning og udvikling; innovation	5
5	Opfølgning af nationale foranstaltninger	6
Bilag 1 -	VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV OG PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERNG I HENHOLD TIL DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK Udstyr I RELATION TIL BRYSTIMPLANTATER.....	7
I.	Indledning	7
II.	Generelle krav	7
III.	vurdering før markedsføring	8
IV.	Fabrikantens tilsyn efter markedsføring	11
V.	Oplysninger – Mærkning	11
Bilag 2 -	OPLYSNINGER TIL KVINDER, DER OVERVEJER AT FÅ INDSAT et BRYSTIMPLANTAT	13
I.	Oplysninger om implantater.....	13
II.	Oplysninger om operationen	14
III.	Virknings	14
IV.	Kontraindikationer.....	15
V.	Kontrolovervågning/hvem kan man kontakte.....	15
VI.	Generelle oplysninger	16

1. BAGGRUND

Selv om der ikke foreligger samlede tal, anslås det, at et stigende antal kvinder i Europa får indsat brystimplantater enten til rekonstruktive eller kosmetiske formål. Brystimplantater indsættes i brystet ved et kirurgisk indgreb.

Der findes forskellige typer brystimplantater afhængigt af fyldmaterialet, der kan være silikonegel, saltvand, hydrogel eller soyaolie. Implantaterne har forskellige karakteristika med hensyn til konsistens/viskositet, hvordan de føles ved berøring, forventet levetid og molekylemigring.

I 1998 modtog Europa-Parlamentet andragender fra en gruppe kvinder, der havde fået indopereret silikonegelholdige brystimplantater. På baggrund af disse andragender bestilte Europa-Parlamentet en undersøgelse om "Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants", der blev gennemført af et hold videnskabelige rådgivere under ledelse af prof. Moreno. Rapporten¹ bekræftede, at der ikke var videnskabelig dokumentation for en sammenhæng mellem sygdom og silikonegelholdige brystimplantater. Det bemærkedes imidlertid, at der kan forekomme problemer, navnlig i tilknytning til produktets konstruktion og karakteristika. Det drejer sig især om udsivning (diffusion af små molekyler af den flydende silikonekomponent gennem den intakte skal), kapselkontraktur (skrumpling af den fibrøse kapsel, der føles, som en brystet bliver hårdere) og skalruptur (som kan skyldes håndtering eller læsion).

I de efterfølgende drøftelser mellem Kommissionen, Europa-Parlamentet og nationale myndigheder nåede man frem til bred enighed om en fællesskabsdækkende politik på området, gående ud på at opretholde den eksisterende retlige ramme, men indføre yderligere foranstaltninger med henblik på forbedret patientinformation, sporing og overvågning, kvalitetskontrol og -sikring og nøgleforskning.

Nærværende meddelelse, der er en opfølgning af den opnåede konsensus, fastlægger en række foranstaltninger, der bør iværksættes på både fællesskabsplan og nationalt plan, for at imødegå de påpegede problemer. Foranstaltningerne vedrører krav til selve brystimplantaterne samt ledsageforanstaltninger, som ikke er direkte relateret til EU-lovgivningen vedrørende brystimplantater, men som er nødvendige for at sikre en passende sundhedsbeskyttelse.

Denne meddelelse omhandler kun brystimplantater. Der henvises derfor konsekvent til kvinder, selv om også mænd kan få foretaget en tilsvarende implantation.

2. DIREKTIV 93/42/EØF OG DETS ANVENDELSE PÅ BRYSTIMPLANTATER

Brystimplantater er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr² som ændret ved direktiv 98/79/EF³ og 2000/70/EF⁴, herefter benævnt "direktivet". Direktivet indeholder de væsentlige krav for så vidt angår kvalitet og sikkerhed, som medicinsk

¹ Health risks posed by silicone implants in general, with special attention to breast implants. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

² EFT L 169 af 12.7.1993.

³ EFT L 331 af 7.12.1998.

⁴ EFT L 313 af 13.12.2000.

udstyr som f.eks. brystimplantater skal opfylde for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Disse væsentlige krav understøttes af harmoniserede standarder, der skal sikre den tekniske opfyldelse af de væsentlige krav. Direktivet indeholder desuden bestemmelser om de forpligtelser, der påhviler fabrikanten med hensyn til mærkning og oplysninger til patienter og læger.

Direktivet inddeler medicinsk udstyr i fire klasser (I, IIA, IIB og III), som er bestemmende for, hvilken procedure der skal anvendes ved overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr. Brystimplantater tilhører klasse IIB.

For at sikre en konsistent gennemførelse af direktivets bestemmelser vil Kommissionen:

- opfordre til, at de relevante væsentlige krav, herunder bestemmelserne om oplysninger og mærkning, og de relevante bestemmelser om klinisk evaluering i forbindelse med brystimplantater, gennemføres under hensyntagen til bilag I til denne meddelelse.
- i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/34/EF⁵, give CEN mandat til at revurdere den europæiske standard EN 13350 for brystimplantater i lyset af denne meddelelse
- på grundlag af artikel 7 i direktiv 93/42/EØF forelægge en beslutning om, at brystimplantater, ved en undtagelse fra de generelle klassificeringsregler, får status af klasse III-produkter, for at sikre, at det udtrykkeligt kræves, at de tekniske data som led i et fuldstændigt kvalitetssikringssystem godkendes af det bemyndigede organ.

3. DET NÆRMERE INDHOLD AF INFORMERET PATIENTSAMTYKKE

Ud fra debatten med Europa-Parlamentet og nationale myndigheder og samtaler med kvinder står det klart, at foranstaltninger, der alene gælder de tekniske krav til brystimplantater, ikke er tilstrækkelige til at sikre optimal sundhedsbeskyttelse. Implantater kan ligesom andre kirurgiske indgreb have bivirkninger. Patienter kan reagere forskelligt på indgreb eller implantater. Kvinder bør være klar over, at brystimplantater skal udskiftes efter et vist tidsrum, som vil være forskelligt fra person til person. I betragtning af at de fordele, der er forbundet med brystimplantation, normalt er af subjektiv karakter, er det særlig vigtigt, at kvinderne modtager fyldestgørende information om de hermed forbundne risici, så de kan afveje disse i forhold til deres personlige vurdering af fordelene.

Kommissionen finder det derfor af største vigtighed, at kvinder før indgrebet får alle de relevante oplysninger om potentielle fordele og risici ved det kirurgiske indgreb og brystimplantaterne.

Med traktatens artikel 152 in mente opfordrer Kommissionen

- medlemsstaterne til i samråd med alle interesserede parter, herunder patientorganisationer og støttegrupper, at træffe foranstaltninger til på nationalt plan at indføre et system med relevant og omfattende patientinformation, der efterfølges af indhentelse af patientens skriftlige samtykke. Proceduren kan indbefatte mulighed for 'tid til eftertanke' samt anbefalinger vedrørende mindstealder. Kommissionen

⁵ EFT L 204 af 21.7.1998.

henleder opmærksomheden på elementerne i bilag II, som eventuelt kan danne grundlag for nationale tiltag

- medlemsstaterne til, som led i en informationspolitik at sikre, at reklame for brystimplantater, i lyset af de hermed forbundne risici, giver kvinderne afbalancerede oplysninger og opfordrer dem til at søge uafhængig rådgivning, f.eks. hos deres læge.

4. FORSKNING OG UDVIKLING; INNOVATION

Kommissionen erkender vigtigheden af en vedvarende indsats for at forbedre den kliniske udførelse af brystimplantater, forbedre kendskabet til brystimplantaters kvalitet og øge kendskabet til brystimplantaters kort- og langsigtede sundhedsvirkninger, bivirkninger og følgevirkninger.

En effektiv politik på dette område må baseres på en række elementer, hvoraf nogle er omhandlet i direktiv 93/42/EØF⁶:

- Inden markedsføring af et brystimplantat skal fabrikanten indsamle kliniske data om produktets karakteristika og ydeevne. Bilag I angiver, hvorledes Kommissionen forventer, at fabrikanter, bemyndigede organer og nationale myndigheder gennemfører direktivets bestemmelser vedrørende prækliniske data og klinisk evaluering.
- Efter markedsføring eller implantation af et brystimplantat skal fabrikanten sørge for løbende ajourføring af en systematisk procedure til evaluering af erfaringer med udstyr indhøstet i post-fremstillingsfasen, herunder prospektive kliniske evalueringer, og være i stand til på grundlag af relevante metoder at foretage nødvendige korrektioner. Kommissionen opfordrer fabrikanter, bemyndigede organer og nationale myndigheder til at tage behørigt hensyn til de relevante bestemmelser i direktivet.
- I henhold til direktivet skal fabrikanter underrette de kompetente myndigheder om uønskede hændelser⁷ som omhandlet i direktivet. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at sådanne oplysninger registreres og vurderes centralt. Disse data vil indgå i den europæiske database, der er ved at blive oprettet i henhold til direktivet.
- Ifølge god lægepraksis skal kvinder, der har fået indsat et brystimplantat, være under lægeligt opsyn i en længerevarende periode med henblik på registrering af sundhedsvirkninger og overvågning af langsigtede følgevirkninger. Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til sammen med repræsentanter for lægestanden at undersøge, hvilke mekanismer der er bedst egnede til en sådan kontrolovervågning.

⁶ EFT L 169 af 12.7.1993.

⁷ Enhver fejlfunktion eller forringelse i udstyrets karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand; enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med udstyrets karakteristika eller ydeevne, som af ovennævnte grunde har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

- Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til at undersøge behovet og muligheden for, under hensyntagen til fortrolighedskravet og beskyttelsen af privatlivets fred, at oprette nationale registre over brystimplantationer, som kan danne grundlag for sporbarhed og langsigtet forskning i brystimplantater.
- Kommissionen er bekendt med, at nogle medlemsstater og tredjelande har iværksat omfattende forskningsprogrammer og -undersøgelser, som f.eks. den britiske rapport fra 1998 om silikonebrystimplantater udarbejdet af en gruppe uafhængige eksperter. Kommissionen vil løbende drøfte resultaterne af sådanne undersøgelser på ekspertmøderne med nationale myndigheder og fabrikanter.

5 OPFØLGNING AF NATIONALE FORANSTALTNINGER

Medlemsstaterne opfordres til at meddele Kommissionen, hvilke nationale foranstaltninger der er iværksat på grundlag af denne meddelelse. Kommissionen vil sammen med de nationale myndigheder regelmæssigt undersøge virkningerne af de foranstaltninger, der foreslås iværksat.

Bilag 1

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV OG PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING I HENHOLD TIL DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK Udstyr I RELATION TIL BRYSTIMPLANTATER

I. INDLEDNING

Dette bilag henviser til de væsentlige krav, der omhandles i bilag I til direktiv 93/42/EØF, og de relevante bestemmelser om overensstemmelsesvurdering i det nævnte direktiv med henblik på fastsættelse af relevante fællesskabsbestemmelser for brystimplantater.

For så vidt angår bilag I til direktivet, henviser denne meddelelse navnlig til de generelle krav i afsnit I, kravene til kemiske, fysiske og biologiske egenskaber i punkt 7, afsnit II, samt kravene til fabrikantens oplysninger i punkt 13, afsnit II.

For så vidt angår procedurer for overensstemmelsesvurdering, henvises der navnlig til klinisk evaluering som omhandlet i afsnit 1 i bilag X til direktiv 93/42/EØF.

For at sikre en konsistent og korrekt anvendelse af de ovennævnte bestemmelser i forbindelse med det her omhandlede medicinske udstyr skal de lovgivningsmæssige krav forstås efter de i det følgende anførte retningslinjer.

II. GENERELLE KRAV

Brystimplantater skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de, når de anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke bringer patientens kliniske tilstand, sikkerhed og sundhed i fare. Eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger i tilknytning til anvendelsen af dem skal være acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, under hensyn til at fordelene anses for primært at være af æstetisk og psykologisk karakter, uanset om der er tale om rekonstruktive og/eller kosmetiske formål.

I forbindelse med konstruktionen af brystimplantater foretager fabrikanten en risikoanalyse for at sikre, at alle kendte og forventede risici er klart identificeret, og træffer alle egnede og veldokumenterede forholdsregler med henblik på at fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene.

Der skal foretages en risikoanalyse og en overensstemmelsesvurdering af fyldmaterialet, skallen og brystimplantatet.

De vigtigste spørgsmål vedrørende anvendelsen af brystimplantater er følgende:

- rupturhyppighed
- hyppighed af kapselskrumpning
- fyldmaterialets potentielle migrering
- udsivning af fyldmaterialet.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod at sikre, at patientens kliniske tilstand og sikkerhed ikke bringes i fare i udstyrets forventede levetid under normale anvendelsesforhold.

III. VURDERING FØR MARKEDSFØRING

Fabrikanten tager i sin vurdering hensyn til de nedenfor anførte punkter. Han evaluerer dataene og fremsender konstruktionsspecifikationerne til det pågældende bemyndigede organ med henblik på evaluering i overensstemmelse med de gældende vurderingsprocedurer. De indsamlede data skal indgå som led i risikoanalysen.

1. Konstruktionskarakteristika

Følgende faktorer tages i betragtning:

- materialerne og deres biokompatibilitet, herunder slitage- og nedbrydningsprodukter fra de anvendte materialer
- materialernes fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber under hensyntagen til fremstillingsprocessernes indvirkning på materialerne
- omfang og virkninger af udtrængning og/eller diffusion af fyldmaterialer gennem en intakt skal (udsivning)
- mulighed for at opdage ruptur
- kompatibilitet mellem implantat og kropsvæv
- mulighed for at indsætte, fjerne og udskifte implantatet.

2. Prækliniske data

Materialer, der anvendes til implantater og overfladebelægning, vælges for så vidt angår de egenskaber, der kræves til implantatets formål, under hensyntagen til fremstillingsprocessernes indvirkning på materialerne og udstyrets mulige reaktioner efter implantation. Effekten af ældning på materialernes kemiske, biologiske og mekaniske egenskaber efterprøves.

Der opstilles en oversigt over prækliniske tekniske data, som evalueres med hensyn til de i det følgende angivne punkter.

Det bemærkes, at *in vivo*-undersøgelser kan være nødvendige for at efterprøve, hvorledes kroppen reagerer på fyldmaterialerne og for at karakterisere potentielle toksiske risici (herunder immunotoksicitet og reproduktionstoksicitet) hidrørende fra kronisk eksponering.

A. Materialer og komponenter

A.1. Kemisk analyse

- a) Skalmateriale, silikone-elastomer og overfladebehandlede materialer

Der skal foretages en analyse af kemiske stoffer, der kan trække ud eller frigøres (navnlig karakterisering og kvantificering af materialer med lav molekylvægt) med henblik på vurderingen af udstyrets sikkerhed.

b) Fyldmaterialer

Der skal foretages en detaljeret kemisk karakterisering af fyldmaterialet.

Der skal tilvejebringes langsigtede stabilitetsdata, indsamlet under fysiologiske forhold, og foretages undersøgelser ved accelereret ældning med henblik på at bestemme, hvilken indvirkning tid og temperatur har på udstyrets fysiske og kemiske karakteristika.

A.2. Toksikologi

Den lokale og systemiske toksicitet af ethvert stof, som brystimplantatet indfører i kroppen, skal vurderes.

Den toksikologiske evaluering skal baseres på materialernes kemiske karakterisering og toksikokinetik, foreliggende videnskabelige data vedrørende toksikologiske risici og om nødvendigt specifik afprøvning.

Evalueringen skal omfatte potentielle virkninger på kort og lang sigt, herunder cytotoxicitet, hæmokompatibilitet, genotoksicitet, immunotoksicitet og andre former for systemisk toksicitet, reproduktionstoksicitet og carcinogenicitet. Denne evaluering skal indgå som led i risikoanalysen (jf. afsnit II, "Generelle krav").

Kendskab til potentielt toksiske eller reaktive indholdsstoffers og nedbrydningsstoffers toksikokinetik er nødvendig i tilfælde, hvor der er risiko for, at de kan frigøres i kroppen i betydelige mængder efter implantation. Det er derfor nødvendigt med oplysninger om distribution, transformation og fjernelse for så vidt angår eksponeringsruten .

A.3. Mekaniske egenskaber

Al afprøvning udføres på færdigt steriliseret udstyr eller på færdige steriliserede komponenter.

a) Silikonegels kohæsivitet

Der foretages kohæsivitetstestning med henblik på at måle de rheologiske egenskaber og gelkvaliteten og holdbarheden for at sikre optimal overensstemmelse mellem klinisk ydeevne og sikkerhed.

b) Skalruptur

For at sikre en tilstrækkeligt lav rupturrisiko skal der tilvejebringes testdata for skalmaterialets strækkevne, trækstyrke og rivestyrke på grundlag af relevante testmetoder. Relevansen af kriterierne for accept/afvisning skal verificeres før afprøvningen.

B. Skallen

Hypigheden af fyldmaterialets udsivning gennem elastomerskallen skal bestemmes.

Kompatibiliteten mellem fyldmaterialet og skallen skal påvises på grundlag af langsigtede data om skallens ydeevne og holdbarhed.

Virksomheder af skallens overfladetekstur på omgivende væv evalueres.

Hver type patch/skalsammenføjning og ventil/skalsammenføjning skal sikre en passende modstandsdygtighed over for brud og udsivning.

C. Implantatet

Der foretages statistisk brudprøvning, træthedsbrudprøvning og stødprøvning af udstyret efter relevante testmetoder, og testdataene analyseres med henblik på at sikre en lav rupturhypighed under normale anvendelsesforhold. Relevansen af kriterierne for accept/afvisning verificeres før prøvningen.

Implantaters mulige reaktioner på udsættelse for strålings- og elektromagnetiske felter evalueres.

Skallens overfladeslitage/slidbestandighed prøves efter en metode, der simulerer in vivo-betingelser.

3. **Klinisk evaluering**

Formålet med klinisk evaluering er at anslå, med hvilken frekvens og hypighed, der forekommer lokale komplikationer, navnlig kapselskrumpning og implantatruptur/deflation, efter en korrekt indsættelse af brystimplantatet.

De sekundære kirurgiske procedurer, der skal anvendes ved eventuel korrigerende af komplikationer, skal ligeledes vurderes. Også andre komplikationer kan undersøges, såsom infektion, foldning, osv., som dog i højere grad er relateret til operationen end til brystimplantatet.

De kliniske data skal være baseret på efterfølgende patientkontrol af tilstrækkelig lang varighed og et tilstrækkeligt antal repræsentative patienter, for at muliggøre en nøjagtig analyse af resultaterne.

Kliniske data, der leveres af fabrikanten, skal enten stamme fra:

- prospektive kliniske afprøvninger af de pågældende brystimplantater udført efter en relevant afprøvningsplan, eller
- den videnskabelige litteratur, tidligere kliniske afprøvninger eller data baseret på erfaringer fra anvendelsen af implantater med samme konstruktionsparametre og ydeevne-karakteristik som de brystimplantater, der skal evalueres.

Ved anvendelse af data fra den videnskabelige litteratur eller data tilvejebragt ved anvendelse af andre produkter skal en række kriterier være opfyldt, nemlig:

- Ækvivalensen mellem det pågældende udstyr og det udstyr, der er omhandlet i litteraturen, skal påvises, for så vidt angår afgørende konstruktionsparametre og ydeevne-karakteristika.
- Alle anvendte data skal stamme fra velkontrollerede kliniske afprøvninger eller korrekt udformede og gennemførte kohorte- eller case/kontrolundersøgelser eller veldokumenterede case studies. Kliniske data bør indsamles, indberettes og vurderes af erfarne og kyndige eksperter. Ideelt set bør dataene være offentliggjort i specialiserede fagtidsskrifter. Dokumentation stykket sammen af enkeltstående cases, tilfældige erfaringer, rapporter, der ikke er tilstrækkeligt detaljerede til at muliggøre en videnskabelig evaluering, og udokumenterede udtalelser er utilstrækkelige til dette formål.

Kriterierne for accept i forbindelse med en klinisk evaluering (dvs. sikkerhed og effektivitet) skal være klart angivet, således at de kan danne grundlag for en risk/benefit-vurdering og dokumentere implantatets sikkerhed og ydeevne.

4. Arrangementer vedrørende tilsyn efter markedsføringen

Før markedsføringen skal fabrikanten desuden fastlægge procedurer for prospektiv klinisk evaluering af langsigtet ydeevne og komplikationshyppighed. Disse evalueringer skal omfatte analyser af kapselskrumpnings- og rupturhyppighed samt systemiske virkninger med fastsatte tidsintervaller.

IV. FABRIKANTENS TILSYN EFTER MARKEDSFØRING

Efter afsluttet evaluering før markedsføring af et givet brystimplantat skal fabrikanten gennemføre det kliniske evalueringsprogram efter markedsføring for det pågældende implantat i overensstemmelse med de procedurer og arrangementer, der blev fastsat som led i evalueringen før markedsføringen.

V. OPLYSNINGER – MÆRKNING

Fabrikanten giver følgende oplysninger på etiketten eller i brugsanvisningen:

- til brugeren :
 - en beskrivelse af udstyret og brugsanvisning
 - kontraindikationer for implantation, eventuelle særlige forholdsregler i forbindelse med operationen
 - instrukser vedrørende implantation /explantation, uddannelseskrav
 - uddannelsesmuligheder
 - implantatets virkninger for diagnosticeringsteknikker (f.eks. mammografi)

- hvordan og hvor ofte implantatets holdbarhed skal evalueres;
- til patienten - en skriftlig informationspakke med navnlig følgende oplysninger:
 - potentielle komplikationer og mulige løsninger
 - forventede fordele og risici
 - aktiviteter, som kan beskadige implantatet
 - muligt behov for fjernelse/udskiftning af udstyret
 - brystimplantatets forventede levetid, fortrinsvis udtrykt ved angivelse af, hvor stor en procentdel der er intakte efter ti år (eller tidligere, hvis tiårsoplysninger ikke foreligger) efter Kaplan Meier-metoden;
- på etiketten gives følgende oplysninger:
 - batchkode/serienummer og dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret
 - betegnelsen “STERILT”
 - påtegningen “ENGANGSBRUG”.

Bilag 2

OPLYSNINGER TIL KVINDER, DER OVERVEJER AT FÅ INDSAT et BRYSTIMPLANTAT

Kvinder, der overvejer at få indsat et brystimplantat, bør have alle relevante og ajourførte oplysninger til rådighed, således at de kan træffe en informeret beslutning med fuldt kendskab til potentielle risici og fordele ved operationen og brystimplantatet. Kvinder bør informeres om, at en brystimplantation er en langsigtet disposition.

Som grundlag for de oplysninger, der udarbejdes og gives til kvinder på nationalt plan, kan de i det følgende angivne elementer anvendes. De er identificeret ved en komparativ analyse af systemer for informeret patientsamtykke, som de forefindes i en række lande⁸, og af EQUAM (et europæisk udvalg om kvalitetssikring og medicinsk udstyr inden for plastikkirurgi).

Oplysningerne bør udelukkende varetage kvindernes interesser og være udformet på en letforståelig måde og på det/de nationale sprog. Oplysningerne kan have form af en informationspakke med oplysninger om implantater, kirurgiske procedurer, potentielle virkninger, kontraindikationer, efterkontrol, kontaktadresser og oplysninger af generel karakter.

I betragtning af sammenhængen mellem kvinders fysiske og helbredsmæssige tilstand og de forventede fordele og risici vil den person, der er bedst egnet til at give disse oplysninger, være en læge, der har erfaring inden for området. Lægen skal give objektive oplysninger i overensstemmelse med lægeetiske regler og regler for god lægepraksis.

Det skal understreges, at en del af de oplysninger, som kvinderne skal drøfte med lægen, skal være stillet til rådighed i skriftlig form af fabrikanten i forbindelse med markedsføringen af produktet. De oplysninger, fabrikanten skal give, er beskrevet i bilag I, afsnit 13, til direktiv 93/42/EØF, og yderligere præciseringer findes i bilag I til denne meddelelse.

Dette bilag omhandler ikke spørgsmål vedrørende konsekvenser for forsikringsdækning eller omkostninger.

I. OPLYSNINGER OM IMPLANTATER

Kvinderne bør have alle relevante oplysninger om brystimplantater, herunder vejledende kriterier for valg af brystimplantattype.

Oplysningerne bør mindst omfatte følgende:

- Implantat typer (silikone, saltvand osv.), karakteristika, forskelle
- Forskellige brystimplantat typers status eller stilling i retlig henseende
- Fabrikantens produkt

⁸ Bl.a. Det Forenede Kongerige, Frankrig, Canada og De Forenede Stater.

- Fordele og risici, navnlig ruptur, udsivning, kapselskrumpning, symptomer i forbindelse med disse risici.
- Forventet levetid, fjernelse og udskiftning af implantatet
- Kriterier for valg af implantat

II. OPLYSNINGER OM OPERATIONEN

Kvinder bør have alle relevante oplysninger om selve operationen. De bør informeres om de forskellige operationsmetoder og teknikker og disses begrænsninger. De bør orienteres om, at reoperation kan blive nødvendig, og at resultatet kan være betinget af personlige faktorer. De bør informeres om, hvorledes operationen skal følges op. Oplysningerne bør have en sådan form, at kvinderne får realistiske forventninger til resultatet, også hvad angår de æstetiske aspekter over tid.

Oplysningerne bør især dreje sig om følgende:

- Rekonstruktions- og augmentationsprocedurer; hvilke resultater kan forventes; alternativer til implantater (vævseksansion....)
- Valg af operationsmetode; placering af implantatet; bedøvelse
- Timing af operationen
- Reoperation
- Postoperativ opfølgning
- Symptomer, der skal indberettes
- Særlige forhold, f.eks. for kvinder med brystkræft
- Sundhedscheckliste med henblik på vurdering af risiciene for den enkelte kvinde.

III. VIRKNINGER

Kvinder bør informeres om de potentielle virkninger af brystimplantater - både hvad angår kort- og langsigtede virkninger. Der bør sondres mellem sundhedsmæssige virkninger og - for så vidt som utilfredshed med resultatet indgår i alle de eksisterende systemer vedrørende informeret patientsamtykke - æstetiske betragtninger. Kvinder bør være klar over, at virkningerne kan være irreversible.

Der bør lægges særlig vægt på følgende:

- Kortsigtede sundhedsvirkninger som blodudtrækning, smerter, hævelser, blødning, infektion, brystvortesensitivitet, sandsynlig helingstid

- Langsigtede sundhedseffekter som rynker, folder, kapseldannelse, ruptur i tilknytning til implantatet, forkalkning, symptomer, man skal være opmærksom på
- Æstetiske virkninger som placering af lommer, symmetri, arrets udseende, forskydning af implantatet, utilfredshed med resultatet
- Virkninger for amning
- Virkninger for påvisning af kræft, screening, mammografi
- Hypotetiske risici som bindevævssygdomme og hertil relaterede lidelser; symptomer, kræft, virkninger for børn, navnlig gennem amning
- Særlige forholdsregler (risici i forbindelse med sport, kørsel, alkohol, rygning).

IV. KONTRAINDIKATIONER

Lægerne bør især være opmærksomme på kvinder, som ikke er blevet henvist til brystimplantation og på manglende sikkerhed og effektivitet for patienter med bl.a. autoimmun-sygdomme, tilstande, som indvirker negativt på sårheling og blodkoagulation, et svækket immunsystem, reduceret blodtilførsel til brystvæv.

V. KONTROLOVERVÅGNING/HVEM KAN MAN KONTAKTE

Kvinder bør informeres om nødvendigheden af kontrolovervågning efter operationen, både på kort og lang sigt, og om brystimplantaters indflydelse på deres levevilkår. Lægen bør eventuelt inddrages.

Følgende elementer skal tages i betragtning:

- Postoperativ overvågning
- Langsigtet overvågning
- Selvundersøgelse af bryst
- Deltagelse i langsigtede overvågningsprogrammer
- Screening for ruptur
- Symptomer, der skal registreres og foranstaltninger i relation hertil
- Oplysninger til den alment praktiserende læge om foreslået opfølgning og mulige langsigtede sundhedsvirkninger.

VI. GENERELLE OPLYSNINGER

Endelig bør der stilles oplysninger af generel karakter til rådighed, herunder:

- Offentlige myndigheders videnskabelige dokumentation vedrørende brystimplantaters virkninger og fyldmaterialer
- F&U udført i samarbejde med eller i offentlige myndigheders regi
- Fabrikanters offentligt tilgængelige oplysninger
- Sundhedsorganisationer
- Patientorganisationer
- Offentlige myndigheder.