

## Svar

velferðarráðherra við fyrirspurn Álfheiðar Ingadóttur  
um brjóstastækkunaraðgerðir með PIP-sílikonpúðum.

1. *Hvaða læknastofur hafa sett PIP-sílikonpúða í brjóst kvenna á Íslandi frá 1. janúar 2000?*

Samkvæmt upplýsingum sem ráðuneytið hefur fengið hafa þessar aðgerðir eingöngu verið framkvæmdar í Domus Medica og flestar af einum lýtalækni.

2. *Hversu margar eru aðgerðirnar á fyrrgreindum stofum á ári, hverri fyrir sig?*

Ráðuneytið getur því miður ekki svarað umræddri fyrirspurn. Ræðst það af því að Persónuvernd hefur ekki úrskurðað um hvort lýtalæknum beri skylda til að afhenda embætti landlæknis upplýsingar sem gætu svarað fyrirspurninni.

Í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, segir í 7. gr.: „Landlæknir skal hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Landlæknir hefur heimild til að krefja heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðra sem veita heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitshlutverki sínu og er þeim skylt að verða við slíkri kröfu. Landlæknir skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits samkvæmt lögum þessum.“

Þrátt fyrir þetta ákvæði, og ákvæði 2. mgr. 16. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, þar sem segir: „um miðlun upplýsinga úr sjúkraskrár vegna færslu heilbrigðisskráa og eftirlits landlæknis, þ.m.t. gæðaeftirlits, fer samkvæmt lögum um landlækni“ hafa lýtalæknar ekki enn skilað inn upplýsingum sem embætti landlæknis óskaði eftir með bréfi 5. janúar síðastliðinn. Þar voru lýtalæknar beðnir um tiltekna upplýsingar um brjóstastækkunaraðgerðir frá ársbyrjun 2000 til þess dags sem upplýsingum yrði skilað. Tilgangurinn var að fá yfirsýn yfir fjölda kvenna sem hafa fengið brjóstafyllingar, hversu margar þeirra hafa fengið PIP-brjóstapúða og tíðni fylgikvilla vegna þeirra og annarra fyllinga.

Í kjölfar þess bréfs óskaði Læknafélag Íslands eftir úrskurði Persónuverndar um skyldur lýtalækna til að afhenda umbeðnar upplýsingar en niðurstöður Persónuverndar liggja ekki enn fyrir.

3. *Hafa PIP-púðar verið settir í konur á heilbrigðisstofnunum eða sjúkrahúsum, annaðhvort í verktöku eða í reglubundinni starfsemi, og þá hvaða stofnunum, og hversu margar eru aðgerðirnar á hverjum stað?*

Samkvæmt upplýsingum frá innflytjanda vörunnar og frá heilbrigðisstofnunum og sjúkrahúsum hafa PIP-brjóstapúðar ekki verið notaðir á heilbrigðisstofnunum eða sjúkrahúsum.

4. *Hversu margir af púðunum sem spurt er um hafa verið fjarlægðir nú þegar og á hvaða stofum eða stofnunum?*

Ekki liggja enn fyrir upplýsingar um þetta en embætti landlæknis hefur reynt að afla þeirra og munu þær liggja fyrir þegar lýtalæknar skila inn upplýsingum sem landlæknir hefur farið fram á að þeir skili, sbr. svar við 2. lið fyrirspurnarinnar.

Á Landspítalanum hafa verið fjarlægðir PIP-brjóstapúðar úr samtals 11 konum.

5. *Hvers konar sílikon hefur fundist í hinum sviknu PIP-púðum og til hvers konar notkunar er það ætlað?*

Vísindanefnd Evrópusambandsins um nýjar og vaxandi heilsuvár (SCENIHR – *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*) gaf út skýrslu 2. febrúar 2012 um öryggi PIP-brjóstapúða. Í henni er farið yfir allar helstu spurningar sem hafa vaknað um brjóstastækkunar í framhaldi af þeirri uppgötvun að PIP-brjóstapúðar hafi verið falsaðir allt frá árinu 2001. Niðurstöður rannsókna sem vísindanefndin birtir í skýrslunni sýna að meginuppistaðan í fölsuðu PIP-brjóstapúðunum eru þrjú hráefni, metýlsílikonolía, sílikonolía og efni sem kallast RHODORSIL RTV 141 A og B.

Ráðuneytið býr ekki yfir upplýsingum um til hvers þau sílikonefni sem notuð voru í PIP-brjóstapúða á árunum 2001–2010 eru ætluð en víst er þó að þau eru ekki ætluð til nota í lækisfræðilegum tilgangi.

6. *Hefur farið fram efnagreining á PIP-púðum sem teknir hafa verið úr konum hér á landi eða annars staðar og hvað sýnir hún?*

Vísindanefnd Evrópusambandsins um nýjar og vaxandi heilsuvár safnaði saman niðurstöðum úr rannsóknum á innihaldi falsaðra PIP-brjóstapúða í ársbyrjun 2012. Ein niðurstaðan var sú að innihaldið væri misjafnt eftir púðum og eins fannst mismikið magn tiltekinna efna í púðunum. Helstu efnin sem greind voru eru sílikonolía og efni sem kallast RHODORSIL RTV 141 A og B. Neikvæð áhrif þessa sílikons á erfðaeefni eða frumur hafa ekki sést í þeim rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið fram að þessu. Engar vísbendingar eru um að efnið sé krabbameinsvaldandi. Aftur á móti hefur komið í ljós að sílikon í PIP-brjóstapúðunum er ertandi á lifandi frumur. Þær niðurstöður gefa því til kynna að hætta sé á staðbundinni bólgu í vefjum þegar PIP-sílikon úr PIP-brjóstapúðum lekur út í nærliggjandi vefi.

Þá er ekkert sem bendir til þess að leki frá PIP-brjóstapúðum eða öðrum brjóstafyllingum hafi áhrif á fóstur eða barn á brjósti.

Í skýrslunni er jafnframt lagt til að frekari rannsóknir verði framkvæmdar til að meta hugsanleg neikvæð áhrif brjóstapúða og þá sérstaklega PIP-brjóstapúða á heilsu kvenna.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hér á landi á vegum opinberra aðila á PIP-brjóstapúðum.

7. *Hefur farið fram efnagreining á brjóstamjólki kvenna sem bera leka PIP-púða hér á landi eða annars staðar og hvað sýnir hún?*

Efnagreining á brjóstamjólk kvenna sem eru með leka PIP-brjóstapúða hefur ekki farið fram hér á landi svo vitað sé. Fram kemur í skýrslu Vísindanefndar Evrópusambandsins að ekkert bendi til þess að leki frá PIP-brjóstapúðum hafi áhrif á brjóstamjólki.