

Résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP

2012/2621(RSP) - 14/06/2012 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP.

La résolution avait été déposée par les groupes PPE, S&D, ALDE, Verts/ALE, ECR, GUE/NGL et EFD.

Le Parlement rappelle que d'après les informations fournies par les autorités sanitaires françaises, un fabricant français (Poly Implant Prothèse) fait l'objet d'une enquête pour avoir utilisé frauduleusement des matières premières de mauvaise qualité (silicone industriel), différentes de celles qu'il avait déclarées dans les documents présentés en vue de l'évaluation de conformité (silicone médical agréé).

Les essais réalisés par les autorités françaises sur l'intégrité physique d'un échantillon d'implants mammaires en silicone PIP ont révélé **des faiblesses dans les enveloppes PIP qui n'ont pas été décelées dans d'autres implants disponibles sur le marché**. De plus, un rapport commandé par la Commission début janvier 2012 souligne qu'il existe des inquiétudes concernant la possibilité d'inflammation causée par les ruptures ou les fuites des implants en silicone de PIP.

En raison de l'absence d'enregistrement des implants mammaires au niveau européen, **le nombre total de femmes ayant reçu des implants est inconnu**. On estime, toutefois, sur la base des données disponibles fournies par la Commission, que quelque 400.000 implants mammaires en silicone de PIP ont été vendus dans le monde. La résolution constate que plusieurs États membres ont conseillé aux patients de consulter leur chirurgien ou leur ont recommandé de faire enlever les implants mammaires fabriqués par PIP, à titre de précaution. Elle relève cependant que **des inégalités existent entre les États membres**, dans la mesure où certains ont donné des conseils contradictoires à leurs citoyens quant à l'approche à adopter, ce qui a jeté la confusion chez les patients.

La transposition de la législation européenne sur les dispositifs médicaux en droit national (Directive 2007/47/CE) n'a pas prévenu cette fraude sanitaire, qui a entraîné des conséquences négatives graves sur la santé au niveau international. À l'occasion de la **révision de la directive en 2012**, les députés jugent essentiel de **tirer les enseignements** de la mise sur le marché frauduleuse des implants PIP.

Le Parlement invite la Commission et les États membres à **renforcer leur coopération au sein du cadre juridique existant**, notamment dans les domaines de la surveillance, de la vigilance et de l'inspection du marché, et de durcir les contrôles. Après avoir procédé à une évaluation, les États membres devraient pour leur part immédiatement informer la Commission et les autres États membres des mesures qui ont été prises ou sont envisagées pour éviter autant que possible que de tels incidents ne se reproduisent.

La résolution demande l'instauration et l'application de **mesures spécifiques essentielles et immédiates** sur la base de la législation actuelle sur les dispositifs médicaux, visant en particulier à:

- mettre en place des instruments permettant la **traçabilité des dispositifs médicaux** ainsi que le suivi à long terme de leur sûreté et de leur efficacité, tels que des **systèmes d'identification uniques** des dispositifs, des **registres des implants** et un résumé des caractéristiques des produits pour chaque dispositif médical, tout en assurant la protection des données;

- mettre en place une **base de données européenne unique** rassemblant les informations relatives aux dispositifs médicaux disponibles sur le marché, à l'enregistrement des opérations économiques, aux initiatives de vigilance et de surveillance du marché, aux essais cliniques, aux organismes notifiés et aux certificats CE délivrés;
- **renforcer les critères** du système d'agrément et d'évaluation des organismes notifiés ainsi que la **surveillance du marché** et le partage d'informations entre les autorités nationales afin de surveiller les effets nocifs de dispositifs médicaux et leur retrait du marché.

La Commission est invitée à opter pour un **système d'autorisation avant mise sur le marché** pour certaines catégories de dispositifs médicaux, y compris, au moins, les dispositifs médicaux appartenant aux classes IIb et III.

La résolution recommande également :

- l'instauration d'un **passport du receveur** faisant état du code produit unique de l'implant, de ses caractéristiques particulières et de ses effets nocifs potentiels, et comportant une alerte sur les risques potentiels pour la santé et les mesures de suivi postopératoire associées à cet implant ; le passeport devrait être signé par le chirurgien et le patient et qu'il constituerait un document de consentement valable pour l'opération;
- que les informations relatives aux opérations de pose d'implants mammaires soient enregistrées dans l'Union sous la forme d'un **registre national obligatoire** des implants mammaires tenu dans chaque État membre ;
- que la directive sur les dispositifs médicaux soit révisée dans l'optique d'introduire la **capacité de déceler les fraudes et d'en réduire le risque**, en particulier en ce qui concerne les dispositions relatives à la vigilance et à la surveillance du marché, ainsi qu'au fonctionnement et aux tâches des organismes notifiés, et ce afin d'éviter que l'affaire PIP ne puisse se reproduire;
- d'envisager la possibilité de mettre en place un système efficace de traçabilité des dispositifs médicaux utilisés comme implants, notamment dans le cas des dispositifs médicaux les plus dangereux tels que les dispositifs relevant de la classe III.

Le Parlement demande à la Commission d'envisager, dans le cadre de la prochaine révision de la législation relative aux dispositifs médicaux, la nécessité de procéder aux expérimentations humaines appropriées lors des essais cliniques, notamment dans le cas de dispositifs médicaux implantables, avant que ceux-ci ne soient mis sur le marché. Les États membres sont invités à procéder, au moins une fois par an, à des **inspections approfondies et inopinées** des dispositifs médicaux présentant les risques les plus graves et à appliquer des sanctions en cas de manquement.