



7.3.2012

B7-0000/2012

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

tras la pregunta con solicitud de respuesta oral B7-0000/2012

presentada de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento

sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
en nombre del Grupo PPE

Linda McAvan, Gilles Pargneaux
en nombre del Grupo S&D

Corinne Lepage, Antonia Parvanova
en nombre del Grupo ALDE

Margrete Auken, Michèle Rivasi
en nombre del Grupo Verts/ALE

Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Marisa Matias
en nombre del Grupo GUE/NGL

Oreste Rossi
en nombre del Grupo EFD

Resolución del Parlamento Europeo sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos (0000(RSP))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 184 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vistas las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios (2011/C 202/03),
- Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios¹,
- Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos,
- Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro²,
- Vista la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos³,
- Visto el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) sobre la seguridad de los productos de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothèse (PIP), publicado el 1 de febrero de 2012⁴,
- Vistas las conclusiones⁵ de la Conferencia sanitaria de alto nivel sobre la innovación en la tecnología médica, celebrada en Bruselas el 22 de marzo de 2011,
- Vista su Resolución, de 13 de junio de 2001, sobre las peticiones admitidas a trámite relativas a los implantes de silicona (peticiones nº 470/1998 y 771/1998)⁶,
- Vista su Resolución, de 2 de febrero de 2012, titulada «Hacia un enfoque europeo coherente del recurso colectivo»⁷,

¹ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

² DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

³ DO L 313 de 13.12.2000, p. 22.

⁴ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

⁶ DO C 53 E de 28.2.2002, p. 231.

⁷ (2011/2089(INI))

- Vistos el artículo 115, apartado 5, y el artículo 110, apartado 2, de su Reglamento,
- A. Considerando que, según las investigaciones de las autoridades sanitarias francesas, un fabricante francés (Poly Implant Prothèse) está siendo investigado por el uso fraudulento de material de baja calidad (silicona industrial) diferente del que había declarado en los documentos que presentó para la evaluación de la conformidad (silicona de grado médico);
 - B. Considerando la falta de datos clínicos, junto con la falta de datos epidemiológicos sobre los riesgos potenciales de los implantes mamarios PIP;
 - C. Considerando que, en un plazo de 10 años a partir de su inserción, los implantes de tercera generación presentan un porcentaje de ruptura de entre el 10 y el 15 %;
 - D. Considerando que las pruebas efectuadas por las autoridades francesas sobre la integridad física de una muestra de implantes mamarios de silicona PIP ponen de manifiesto fallos de las estructuras de PIP (Poly Implant Prothèse Company) que no se producen en otros implantes disponibles en el comercio;
 - E. Considerando que la investigación ha demostrado que el fabricante utilizó de manera fraudulenta silicona industrial en lugar de la silicona de grado médico autorizada;
 - F. Considerando que el informe del SCENIHR¹ (solicitado por la Comisión a primeros de enero) destaca que reina cierta inquietud sobre la posibilidad de que la ruptura de implantes de silicona PIP provoque una inflamación;
 - G. Considerando que, sobre la base de los datos disponibles, se estima que se han vendido en todo el mundo unos 400 000 implantes mamarios de silicona PIP (Poly Implant Prothèse Company); que estos implantes se utilizaron profusamente en el Reino Unido y en Francia, España y Alemania, donde se colocaron implantes mamarios de silicona PIP a unas 40 000, 30 000, 10 000 y 7 500 mujeres respectivamente;
 - H. Considerando que las pacientes deben saber que, en algunos casos, los implantes no son permanentes y que puede ser necesario sustituirlos o retirarlos; que también hay que informar a las pacientes sobre la calidad de los implantes y sobre su idoneidad para cada paciente;
 - I. Considerando que, dada la inexistencia de un registro de los implantes a escala europea, se desconoce el número total de mujeres con implantes;
 - J. Considerando que la transposición de la legislación europea sobre productos sanitarios a la legislación nacional no ha evitado este fraude sanitario, que ha tenido y tendrá un grave impacto negativo internacional sobre la salud pública;
 - K. Considerando que este fraude sanitario ha puesto de manifiesto la existencia de disfunciones a escala europea y nacional, en particular una falta de cooperación entre los

¹ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI)

Estados miembros y la comunidad internacional en materia de intercambio de información y de notificación de efectos secundarios y una falta de trazabilidad del material utilizado para los productos sanitarios;

- L. Considerando que el caso de los implantes PIP ha puesto de manifiesto el fracaso del actual sistema de certificación a la hora de cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud mencionados en la Directiva 2007/47/CE¹ relativa a los productos sanitarios, especialmente en relación con el papel y la función de control de los organismos notificados y sus relaciones con las autoridades nacionales competentes;
- M. Considerando que la Directiva 2007/47/CE relativa a los productos sanitarios se revisará en 2012; que es fundamental extraer lecciones de este fraude y reforzar la vigilancia introduciendo en el mercado requisitos a escala nacional y europea;
- N. Considerando que, según los datos disponibles, es posible que muchos implantes PIP se hayan fabricado a partir de silicona de grado no médico, y señalando que este tipo de silicona podría incorporar algunos componentes que pueden debilitar la estructura del implante y diseminarse por los tejidos corporales;
1. Observa que varios Estados miembros han aconsejado a las pacientes que consulten a su cirujano o les han recomendado que se planteen la retirada de los implantes mamarios de PIP como medida de precaución;
 2. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen la cooperación dentro del marco jurídico actual para estrechar los controles con el fin de ofrecer mayores garantías de seguridad de la tecnología médica, en particular de los dispositivos de elevado riesgo;
 3. Subraya que, después de llevar a cabo una evaluación, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los otros Estados miembros las medidas que hayan tomado o que hayan previsto tomar para reducir al máximo la repetición de este incidente;
 4. Pide que se introduzcan y se apliquen medidas específicas esenciales e inmediatas, basadas en la legislación actualmente en vigor en materia de productos sanitarios, encaminadas en particular a:
 - reforzar los controles de los productos sanitarios que ya se comercializan;
 - garantizar que todos los organismos notificados en el contexto de la evaluación de la conformidad hagan pleno uso de sus competencias para llevar a cabo inspecciones frecuentes y sin previo aviso al menos cada 12 meses en toda la cadena de suministradores, en particular en lo que respecta a los productos sanitarios más peligrosos (clase III);
 - reforzar los criterios de autorización y la transparencia sobre el funcionamiento y las funciones de los organismos notificados y crear una gestión de la calificación a escala europea para los organismos notificados;

¹ Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

- reforzar la vigilancia del mercado y el intercambio de información sobre los efectos secundarios entre las autoridades nacionales para garantizar una mejor trazabilidad y un mejor seguimiento de los controles de los productos sanitarios;
 - mejorar la supervisión que ejercen las autoridades nacionales sobre los organismos notificados;
 - mejorar el funcionamiento del sistema de vigilancia de los productos sanitarios, por ejemplo animando activamente a pacientes y profesionales médicos a comunicar los efectos secundarios, dando sistemáticamente acceso a los organismos notificados a las informaciones sobre efectos secundarios y estableciendo un procedimiento centralizado para reunir y dar curso a las notificaciones de efectos secundarios;
 - apoyar el desarrollo de herramientas que garanticen la trazabilidad de los productos sanitarios y su supervisión a largo plazo en términos de seguridad y de rendimiento, como sistemas de identificación única de productos y registros de implantes, y un resumen de características de productos para cada producto sanitario;
 - facilitar las notificaciones sobre efectos secundarios de las asociaciones de pacientes y profesionales médicos a las autoridades nacionales;
5. Pide a la Comisión que evalúe el valor añadido de un sistema de autorización previa de comercialización para determinadas categorías de productos sanitarios;
 6. Pide que se expida un «pasaporte» de receptora de implante en el que se especifiquen las características especiales del implante, sus posibles efectos secundarios y una advertencia sobre los potenciales riesgos para la salud y las medidas de seguimiento y atención postoperatorias; el «pasaporte» deberá estar firmado por el cirujano y por la paciente, y tendrá validez como formulario de consentimiento para la intervención;
 7. Considera necesario aumentar la sensibilización de la opinión pública general sobre los riesgos potenciales de los implantes mamarios de gel de silicona; pide a los Estados miembros que regulen mejor la publicidad de los implantes con fines estéticos para garantizar que las pacientes están perfectamente informadas de los riesgos y de los beneficios, en particular de que, en algunos casos, los implantes mamarios deben ser sustituidos una vez transcurrido un período de tiempo que varía de una persona a otra;
 8. Reconoce que las pacientes a las que ya se han colocado implantes mamarios pueden necesitar información retrospectiva, consejo y control médicos y pruebas de detección de ruptura intra y extracapsular;
 9. Destaca que los procedimientos y normas de prueba para los implantes mamarios necesitan una redefinición para tener en cuenta la interacción del material de la estructura con el contenido de gel y los fluidos orgánicos circundantes en relación con la fatiga y la resistencia a la ruptura de la estructura y de la totalidad del implante;
 10. Recomienda que se registren urgentemente en la UE los detalles de las intervenciones con implantes mamarios en forma de un registro nacional de implantes mamarios obligatorio en cada Estado miembro; subraya que un registro obligatorio obligaría a informar a todas

las clínicas, pero que las pacientes tienen derecho a que se les pida su consentimiento para introducir en dicho registro sus datos personales;

11. Recomienda que se aumente urgentemente la capacidad de detectar y reducir al máximo el riesgo de fraude también mediante la revisión de la Directiva relativa a los productos sanitarios, en particular en lo que respecta a la vigilancia del mercado, el control y funcionamiento y las funciones de los organismos notificados;
12. Destaca que debe existir un sistema de responsabilización claro para los productos sanitarios para determinar claramente, de surgir algún problema, quién responde por los costes originados; pide normas claras en materia de responsabilidad penal y civil;
13. Pide a la Comisión que considere, en la próxima revisión de la legislación relativa a los productos sanitarios, la necesidad de una solicitud de autorización de comercialización para productos sanitarios peligrosos, el recurso a inspecciones obligatorias sin previo aviso, controles mejorados de los organismos notificados y la realización de pruebas en muestras adicionales de productos ya comercializados;
14. Insta a los Estados miembros a que efectúen inspecciones exhaustivas frecuentes y sin previo aviso, en particular de los productos sanitarios más peligrosos como los productos de la clase III;
15. Considera que este fraude aporta una prueba más de la necesidad de un sistema de recurso colectivo para ayudar a los consumidores y pacientes a obtener una compensación, como señala la Resolución del Parlamento Europeo de 2 de febrero de 2012 titulada «Hacia un enfoque europeo coherente del recurso colectivo»¹;
16. Pide a los Estados miembros que recopilen sus informaciones sobre efectos secundarios y otros datos reglamentarios en bases de datos centralizadas, como establece la Directiva relativa a los productos sanitarios, para poder establecer una vigilancia y una protección sanitaria más efectivas;
17. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos de los Estados miembros.

¹ (2011/2089(INI))