PARLAMENTO EUROPEO 2009 - 2014

Documento de sesión

11.6.2012 B7-0302/2012

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

tras la pregunta con solicitud de respuesta oral B7-0118/2012

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
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
en nombre del Grupo PPE
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
en nombre del Grupo S&D
Corinne Lepage, Antonyia 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

B7-0302/2012

Resolución del Parlamento Europeo sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP
(2012/2621(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 sanitarios[1],

– 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[2],

– Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro[3],

– 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 humanos[4],

– 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 2012[5],

– Vistas las conclusiones[6] 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)[7],

– Vista su Resolución, de 2 de febrero de 2012, titulada «Hacia un planteamiento europeo

[1] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
[2] DO L 189 de 20.07.90, p. 17.
[3] DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.
[4] DO L 313 de 13.12.2000, p. 22.
[5] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf
[6] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf
[7] DO C 53 E de 28.2.2002, p. 231.

coherente del recurso colectivo»[1],

– Vista la Directiva 2007/47/CE[2] del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre 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,

– Vista la pregunta a la Comisión, de 18 de abril de 2012, sobre implantes mamarios defectuosos de gel de silicona fabricados por la empresa francesa PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– 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 aprobada);

B. Considerando la falta de datos clínicos y de datos epidemiológicos sobre los riesgos potenciales de los implantes mamarios PIP;

C. Considerando que, en un plazo de diez 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 que no se producen en otros implantes disponibles en el comercio;

E. Considerando que el informe del SCENIHR, solicitado por la Comisión a comienzos de enero de 2012, señala que reina cierta inquietud sobre la posibilidad de que la ruptura o las pérdidas de implantes de silicona PIP provoquen una inflamación;

F. Considerando que, dada la inexistencia de un registro de implantes a escala de la Unión Europea, se desconoce el número total de mujeres con implantes; que, sin embargo, sobre la base de los datos disponibles facilitados por la Comisión Europea, se estima que se han vendido en todo el mundo unos 400 000 implantes mamarios de silicona PIP; que estos implantes se utilizaron profusamente en el Reino Unido, Francia, España, Alemania y Portugal, donde se colocaron implantes mamarios de silicona PIP a unas 40 000, 30 000, 10 000, 7 500 y 2 000 mujeres respectivamente;

G. Considerando que las pacientes deben saber que 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 los posibles riesgos de estos;

---

[1] (2011/2089(INI)

[2] DO L 247 de 21.09.07, p. 21.

H. 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;

I. 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 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;

J. Considerando que el caso de los implantes PIP, al igual que el de los implantes de cadera, pone de manifiesto el fracaso del actual sistema de certificación a la hora de cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud, así como el de los controles de los organismos notificados y su supervisión por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con la Directiva 2007/47/CE relativa a los productos sanitarios;

K. Considerando que el deseo de garantizar a los pacientes un rápido acceso a nuevos productos sanitarios no debe ir nunca en detrimento de su seguridad;

L. Considerando que la Directiva 2007/47/CE relativa a los productos sanitarios se revisará en 2012; que es fundamental extraer lecciones de la comercialización fraudulenta de los implantes PIP de manera que se refuercen la vigilancia y los controles de seguridad, así como los requisitos para la comercialización de los productos, a escala nacional y europea;

M. Considerando los datos disponibles indican que muchos implantes PIP se han fabricado a partir de silicona de grado no médico que incorpora 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. Señala, no obstante, que existen desigualdades entre los Estados miembros, dado que algunos han dado consejos contradictorios a sus ciudadanos sobre las medidas que han de tomarse, lo que induce a confusión a los pacientes;

3. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen la cooperación dentro del marco jurídico actual, en particular en los ámbitos de la supervisión, la vigilancia y la inspección del mercado, y que estrechen los controles con el fin de ofrecer mayores garantías de seguridad de las pacientes, en particular de las que están expuestas a productos sanitarios de alto riesgo;

4. Subraya que, después de llevar a cabo una evaluación, los Estados miembros deberán comunicar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que hayan tomado o que tengan previsto tomar para reducir al máximo que se reproduzca este incidente;

5. Insta a la Comisión a que elabore un marco jurídico adecuado para garantizar la seguridad

de los implantes mamarios y de la tecnología médica en general;

6. 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, también en forma de controles aleatorios, 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 (por lo menos una vez al año) e inopinadas en toda la cadena de suministro, así como de determinados suministradores, en particular en lo que respecta a los productos sanitarios de más alto riesgo y a aquellos para los que los informes de los usuarios muestran una tendencia creciente de los incidentes;

   – reforzar los criterios de acreditación y evaluación de los organismos notificados, haciendo especial hincapié en la competencia probada del personal a tiempo completo y la utilización de recursos contractuales, así como la transparencia con respecto a su funcionamiento y cometidos, y crear un sistema de gestión de la calificación a escala de la Unión Europea para los organismos notificados, su personal, auditores y expertos;

   – incrementar la vigilancia del mercado por parte de las autoridades nacionales y el intercambio de información entre estas para supervisar los efectos secundarios de los productos sanitarios y su retirada del mercado con objeto de garantizar una mejor trazabilidad de estos productos y un mejor seguimiento de las medidas de control de su comercialización;

   – mejorar la supervisión que ejercen las autoridades nacionales sobre los organismos notificados y asegurar la coherencia en los Estados miembros;

   – fomentar la innovación en el ámbito de la tecnología médica, dado que la innovación es crucial para superar los retos sanitarios del presente y del futuro;

   – imponer a los fabricantes de productos sanitarios la obligación de comunicar inmediatamente a la autoridad nacional competente toda prohibición, toda restricción o toda acción jurídica en curso en uno o varios Estados miembros;

   – mejorar el funcionamiento del sistema de vigilancia de los productos sanitarios, por ejemplo facilitando y animando activamente a pacientes, asociaciones de pacientes, grupos de pacientes y profesionales sanitarios a comunicar, sin excesiva burocracia, todos los efectos secundarios y perjudiciales a las autoridades competentes, 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 y retirada del mercado de los productos sanitarios;

   – establecer herramientas que, a la vez que velen por la protección de datos, 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, un registro de implantes y un resumen de características de productos para cada producto sanitario;

– facilitar a las autoridades nacionales las notificaciones sobre efectos secundarios de las asociaciones de pacientes y profesionales sanitarios;

– crear una base de datos europea única que reúna las informaciones relativas a los productos sanitarios disponibles en el mercado, al registro de las operaciones económicas, a la vigilancia y la supervisión del mercado, a las investigaciones clínicas, a los organismos notificados y a los certificados CE expedidos;

7. Insta a la Comisión a que adopte un sistema de autorización previa de comercialización para determinadas categorías de productos sanitarios, incluidos al menos los productos sanitarios de las clases IIb y III;

8. Pide que se expida un «pasaporte» de receptora de implante, a menos que ya exista a escala nacional, en el que se especifiquen el código único del producto, 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 asociadas al implante; el «pasaporte» deberá estar firmado por el cirujano y por la paciente, y tendrá validez como formulario de consentimiento para la intervención;

9. Recomienda que los hospitales conserven una versión electrónica del pasaporte para futuras referencias, señalando que una versión electrónica puede remitirse fácilmente a un nuevo centro sanitario, tanto dentro como fuera del país, a petición de la paciente;

10. Pide a los Estados miembros que intensifiquen la sensibilización sobre los riesgos potenciales de la cirugía estética y regulen mejor la publicidad sobre esta para garantizar que las pacientes están perfectamente informadas de los riesgos y de los beneficios; subraya que debe ponerse en conocimiento de las mujeres que los implantes mamarios han de ser sustituidos una vez transcurrido un periodo de tiempo que varía según las personas, a fin de que las pacientes puedan evaluar mejor los riesgos;

11. Reconoce que las pacientes a las que ya se han colocado implantes mamarios pueden necesitar información retrospectiva, consejo y control médicos, así como asesoramiento y pruebas de detección de ruptura intra y extracapsular;

12. Destaca que los procedimientos y normas de prueba para los implantes mamarios necesitan una redefinición para entender mejor la interacción del material de la estructura con el contenido de gel y los fluidos orgánicos circundantes, así como la fatiga y la resistencia a la ruptura de la estructura y de la totalidad del implante; considera que debe fomentarse más la investigación sobre métodos no destructivos de evaluación de los implantes;

13. Recomienda encarecidamente que se registren en la Unión Europea 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 señala que para introducir en dicho registro los datos personales de las pacientes, se debe pedir su consentimiento; recomienda que estos registros nacionales estén interconectados y permitan, cuando sea necesario, el intercambio de información, por ejemplo en los casos en que se detecten importantes defectos en los implantes;

14. Recomienda encarecidamente una revisión de la Directiva relativa a los productos sanitarios con el fin de introducir la capacidad de detectar y reducir al máximo el riesgo de fraude, centrándose en particular en las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado, el control, y el funcionamiento y los cometidos de los organismos notificados, a fin de evitar que se repita el caso de los implantes PIP;

15. Insta a la Comisión a que considere la posibilidad de establecer un sistema de seguimiento eficiente de los productos sanitarios utilizados como implantes, en particular para los productos más peligrosos, como los de la clase III;

16. Pide a la Comisión que, en la próxima revisión de la legislación relativa a los productos sanitarios, examine los siguientes aspectos: la necesidad de una solicitud de autorización de comercialización para productos sanitarios peligrosos, que cumpla los requisitos relativos a los medicamentos o que sea similar a dichos requisitos; el recurso a inspecciones obligatorias sin previo aviso, la necesidad de una mayor trazabilidad de los productos sanitarios implantados, la necesidad de una mayor coordinación entre los Estados miembros a la hora de informar y avisar sobre los efectos secundarios o daños graves causados por productos sanitarios; controles mejorados de los organismos notificados y la realización de pruebas en muestras adicionales de productos ya comercializados;

17. Pide a la Comisión que, en la próxima revisión de la legislación relativa a los productos sanitarios, considere asimismo la necesidad de realizar ensayos con seres humanos durante los ensayos clínicos, en particular por lo que respecta a los productos sanitarios implantables, antes de la comercialización de estos;

18. Insta a los Estados miembros a que efectúen, por lo menos cada año, inspecciones exhaustivas inopinadas de los productos sanitarios de más alto riesgo y de aquellos para los que los informes de los usuarios muestran una tendencia creciente de los incidentes;

19. Exhorta a los Estados miembros a que impongan sanciones en caso de incumplimiento de la legislación;

20. Considera que este fraude aporta una prueba más de la necesidad de un sistema de recurso colectivo destinado a ayudar a los consumidores y pacientes a obtener una compensación, como señala en su Resolución de 2 de febrero de 2012 titulada «Hacia un planteamiento europeo coherente del recurso colectivo»[1];

21. 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 medidas de

[1] (2011/2089(INI)).

protección sanitaria más efectivas;

22. Insta a la Comisión a que exija evaluaciones toxicológicas adecuadas de todos los productos sanitarios, y proponga la eliminación gradual del uso de sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de la categoría 1A o 1B, a no ser que no existan sustancias sustitutivas;

23. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos de los Estados miembros.