PARLAMENTO EUROPEO 2009 - 2014

Documento di seduta

11.6.2012 B7-0302/2012

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a seguito dell'interrogazione con richiesta di risposta orale B7-0118/2012

a norma dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento

sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose prodotte dalla società francese PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
a nome del gruppo PPE
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
a nome del gruppo S&D
Corinne Lepage, Antonyia Parvanova
a nome del gruppo ALDE
Margrete Auken, Michèle Rivasi
a nome del gruppo Verts/ALE
Marina Yannakoudakis
a nome del gruppo ECR
Marisa Matias
a nome del gruppo GUE/NGL
Oreste Rossi

a nome del gruppo EFD

B7-0302/2012

Risoluzione del Parlamento europeo sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose prodotte dalla società francese PIP
(2012/2621(RSP))

Il Parlamento europeo,

– visto l'articolo 184 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– viste le conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici (2011/C 202/03),

– vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici[1],

– vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi[2],

– vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro[3],

– vista la direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano[4],

– visto il parere del Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) concernente la sicurezza dei prodotti al silicone fabbricati dalla società PIP, pubblicato il 1° febbraio 2012[5],

– viste le conclusioni[6] della conferenza ad alto livello sulla salute, tenutasi a Bruxelles il 22 marzo 2011, dedicata all'innovazione nel campo della tecnologia medica;

– vista la sua risoluzione del 13 giugno 2001 su alcune petizioni dichiarate ricevibili concernenti le protesi al silicone (petizioni 0470/1998 e 0771/1998)[7],

– vista la sua risoluzione del 2 febbraio 2012 intitolata "Verso un approccio europeo coerente in materia di ricorsi collettivi"[8],

[1] GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
[2] GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
[3] GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.
[4] GU L 313 del 13.12.2000, pag. 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] GU C 53 E del 28.2.2002, pag. 231.
[8] 2011/2089(INI)).

– vista la direttiva 2007/47/CE[1] del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi,

– vista l'interrogazione del 18 aprile 2012 alla Commissione sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose prodotte dalla società francese PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),

– visti l'articolo 115, paragrafo 5, e l'articolo 110, paragrafo 2, del suo regolamento,

A. considerando che, secondo gli accertamenti effettuati dalle autorità sanitarie francesi, un produttore francese (Poly Implant Prothèse) è indagato per uso fraudolento di materiale di scarsa qualità (silicone industriale) diverso da quello dichiarato nei documenti presentati per la valutazione di conformità (silicone medico omologato);

B. considerando la carenza di dati clinici ed epidemiologici sui potenziali rischi legati alle protesi mammarie della società PIP;

C. considerando che per le protesi di terza generazione si registra un tasso di rottura entro i 10 anni dall'impianto del 10-15%;

D. considerando che i test condotti dalle autorità francesi sull'integrità fisica di un campione di protesi mammarie al silicone della società PIP hanno rivelato negli involucri delle stesse fragilità non riscontrate in altre protesi in commercio;

E. considerando che la richiesta di una relazione, trasmessa al Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati dalla Commissione agli inizi di gennaio 2012, è indice di preoccupazione circa la possibilità che si sviluppino infiammazioni provocate dalla rottura di protesi al silicone della società PIP ovvero dalla fuoriuscita di sostanze dalle stesse;

F. considerando che la mancata registrazione delle protesi mammarie a livello europeo comporta l'impossibilità di conoscere il numero complessivo di donne a cui sono state impiantate le protesi; che tuttavia, sulla base dei dati disponibili forniti dalla Commissione, si stima che in tutto il mondo siano state vendute circa 400 000 protesi mammarie al silicone della società PIP; che le protesi in questione sono state impiantate a molte donne nel Regno Unito (40 000), in Francia (30 000), in Spagna (10 000), in Germania (7 500) e in Portogallo (2 000);

G. considerando che occorre informare le pazienti del fatto che le protesi non sono permanenti e che in alcuni casi può sorgere la necessità di sostituirle o rimuoverle; che le pazienti devono altresì essere informate in merito alla qualità delle protesi e ai potenziali rischi a esse connessi;

H. considerando che il recepimento nella legislazione nazionale della legislazione europea sui dispositivi medici non ha impedito la frode sanitaria in questione, che ha avuto e

[1] GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

continuerà ad avere gravi conseguenze negative per la salute a livello mondiale;

I. considerando che la frode sanitaria in esame ha rivelato carenze a livello europeo e nazionale, in particolare per quanto concerne la mancanza di cooperazione tra Stati membri e comunità internazionale in termini di condivisione delle informazioni e notifica degli effetti negativi, nonché la non tracciabilità della materia prima utilizzata per i dispositivi medici;

J. considerando che il caso delle protesi PIP, così come quello delle protesi dell'anca, ha dimostrato il fallimento non solo dell'attuale sistema di certificazione della conformità ai requisiti essenziali in materia sanitaria e di sicurezza, ma anche del controllo e della sorveglianza sugli organismi notificati da parte delle autorità nazionali competenti a norma della direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE);

K. considerando che il desiderio di garantire ai pazienti un rapido accesso a nuovi dispositivi medici non deve mai avere la priorità sulle esigenze di sicurezza dei pazienti stessi;

L. considerando che la direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE) sarà oggetto di revisione nel 2012 e che è essenziale trarre le opportune lezioni dall'episodio di immissione in commercio fraudolenta delle protesi PIP in modo da rafforzare a livello nazionale ed europeo la sorveglianza e i controlli di sicurezza nonché i requisiti per l'immissione di prodotti sul mercato;

M. considerando che, stando ai dati disponibili, molte protesi PIP sarebbero state fabbricate con silicone non medico, che contiene componenti in grado di indebolire l'involucro della protesi e diffondersi nei tessuti dell'organismo;

1. rileva che diversi Stati membri hanno consigliato alle pazienti di consultare il loro chirurgo ovvero hanno raccomandato loro di rimuovere le protesi mammarie fabbricate dalla società PIP in via precauzionale;

2. osserva tuttavia che esistono disparità tra gli Stati membri, dal momento che alcuni di essi hanno fornito consigli discordanti ai loro cittadini in merito alle azioni da intraprendere, generando confusione tra le pazienti;

3. invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare la cooperazione nell'ambito del quadro giuridico esistente, soprattutto in materia di sorveglianza del mercato, vigilanza e ispezioni, nonché a rendere più rigorosi i controlli, onde fornire maggiori garanzie di sicurezza ai pazienti, con particolare riferimento a quelli esposti a dispositivi medici ad alto rischio;

4. sottolinea che, a seguito di opportuna valutazione, gli Stati membri sono tenuti a informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o allo studio per ridurre al minimo la ricorrenza di incidenti come quello in esame;

5. invita la Commissione a predisporre un quadro giuridico appropriato inteso a garantire la sicurezza delle protesi mammarie e della tecnologia medica in generale;

6. chiede l'introduzione e l'attuazione immediate di misure specifiche essenziali sulla base dell'attuale legislazione sui dispositivi medici, in particolare al fine di:

   – rafforzare i controlli, anche a campione, sui dispositivi medici già sul mercato;

   – garantire che tutti gli organismi notificati nel contesto delle valutazioni di conformità si avvalgano pienamente della facoltà di compiere ispezioni frequenti (almeno una volta l'anno) e improvvise nell'intera catena di approvvigionamento e presso taluni fornitori, in particolare quelli che trattano i dispositivi medici più a rischio e quelli per cui le segnalazioni degli utenti evidenziano una tendenza al rialzo del numero di incidenti;

   – rafforzare i criteri di accreditamento e valutazione degli organismi notificati, in particolare per quanto concerne la comprovata competenza del personale a tempo pieno l'impiego di risorse a contratto nonché la trasparenza in termini di funzionamento e mansioni, istituendo a livello europeo un sistema di gestione delle qualifiche per gli organismi notificati nonché per il personale, i revisori contabili e gli esperti degli stessi;

   – rafforzare la sorveglianza del mercato da parte delle autorità nazionali e la condivisione di informazioni tra le stesse a fini di monitoraggio degli effetti negativi e dei ritiri dal mercato dei dispositivi medici, in modo da garantire una migliore tracciabilità di questi ultimi e un miglior seguito dei controlli sulla relativa commercializzazione;

   – migliorare la supervisione delle autorità nazionali sugli organismi notificati e garantire la coerenza tra i vari Stati membri;

   – promuovere l'innovazione nel campo della tecnologia medica in quanto aspetto fondamentale nell'ambito degli sforzi volti a superare le sfide sanitarie presenti e future;

   – imporre ai produttori di dispositivi medici l'obbligo di comunicare immediatamente alle rispettive autorità nazionali competenti qualsiasi interdizione, restrizione o azione giudiziaria in atto in uno o più Stati membri;

   – migliorare il funzionamento del sistema di vigilanza per i dispositivi medici, ad esempio agevolando e incoraggiando attivamente le pazienti, le associazioni o i gruppi che le rappresentano nonché i professionisti della sanità a denunciare gli incidenti e gli effetti nocivi alle autorità competenti, grazie a procedure non gravate da eccessivi oneri burocratici, garantendo altresì agli organismi notificati un accesso sistematico alle denunce di incidenti e introducendo una procedura centralizzata per la raccolta e il trattamento delle notifiche relative agli effetti negativi o al ritiro di determinati dispositivi dal mercato;

   – creare strumenti che garantiscano, nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati, la tracciabilità dei dispositivi medici nonché il loro monitoraggio a lungo termine in termini di sicurezza e prestazioni, ad esempio un sistema unico di identificazione dei dispositivi e un registro delle protesi nonché una sintesi delle caratteristiche del

prodotto per ciascun dispositivo medico;

– facilitare le notifiche degli effetti negativi alle autorità nazionali da parte di associazioni dei pazienti e professionisti della sanità;

– istituire una banca dati europea unica che raccolga le informazioni concernenti i dispositivi medici presenti sul mercato, la registrazione delle operazioni economiche, le iniziative di vigilanza e sorveglianza del mercato, le indagini cliniche, gli organismi notificati e le certificazioni CE rilasciate;

7. invita la Commissione a passare a un sistema di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio per talune categorie di dispositivi medici, quanto meno per quelli delle classi II B e III;

8. chiede l'introduzione (laddove non ancora presente a livello nazionale) di un passaporto della beneficiaria della protesi indicante il codice prodotto identificativo della protesi, le sue caratteristiche specifiche, i potenziali effetti negativi e un'avvertenza sui potenziali rischi per la salute e sulle misure sanitarie postoperatorie legate alla protesi stessa; l'ipotetico passaporto sarebbe obbligatoriamente firmato dal chirurgo e dalla paziente e sarebbe valido come forma di consenso all'operazione;

9. raccomanda che gli ospedali conservino una versione elettronica del passaporto da utilizzare successivamente come riferimento; rileva infatti che una versione elettronica può essere agevolmente inoltrata, su richiesta di una paziente, a una nuova struttura medica, anche se situata in un altro paese;

10. invita gli Stati membri a intensificare l'opera di sensibilizzazione sui potenziali rischi legati alla chirurgia estetica e a regolamentare meglio la pubblicità della stessa, in modo da garantire che le pazienti siano pienamente consapevoli sia dei rischi che dei benefici; sottolinea la necessità che le donne siano informate del fatto che le protesi mammarie devono essere sostituite dopo un certo periodo di tempo, che varia da persona a persona, in modo che possano valutare meglio i rischi;

11. riconosce che le pazienti cui sono già state impiantate protesi mammarie possono aver bisogno di informazioni retrospettive, consulenze e controllo medico nonché di uno screening per la rottura intra ed extracapsulare;

12. sottolinea la necessità di perfezionare le procedure di controllo e gli standard applicabili alle protesi mammarie ai fini di una migliore comprensione non solo dell'interazione del materiale dell'involucro con il gel di riempimento e i fluidi organici circostanti ma anche dell'usura e della resistenza al logorio dell'involucro e della protesi nel suo complesso; ritiene necessario intensificare gli sforzi di ricerca a favore di metodi di controllo delle protesi non distruttivi;

13. raccomanda di procedere urgentemente alla registrazione dei dettagli delle operazioni di impianto di protesi realizzate nell'UE in un registro nazionale obbligatorio delle protesi mammarie in ciascuno Stato membro; sottolinea che un registro obbligatorio comporterebbe per tutte le cliniche l'obbligo di fornire informazioni; pone tuttavia l'accento sulla necessità che l'inclusione dei dati personali delle pazienti sia soggetta al

consenso di queste ultime; auspica che i citati registri nazionali siano connessi tra di loro e consentano lo scambio di informazioni laddove necessario, ad esempio nel caso in cui siano riscontrati difetti gravi nelle protesi;

14. raccomanda di procedere con urgenza a una revisione della direttiva sui dispositivi medici, con l'obiettivo di creare una capacità di individuare i rischi di frode e quindi ridurli al minimo, concentrandosi in particolare sulle disposizioni in materia di sorveglianza, del mercato e vigilanza nonché sul funzionamento e i compiti degli organismi notificati, così da evitare il ripetersi di casi come quello della società PIP;

15. invita la Commissione a prendere in considerazione la possibilità di istituire un efficiente sistema di reperimento dei dispositivi medici usati come protesi, segnatamente per quelli più pericolosi (ad esempio se di classe III);

16. invita la Commissione a considerare, nella prossima revisione della legislazione in materia di dispositivi medici, i seguenti aspetti: la necessità di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per i dispositivi medici pericolosi che imponga requisiti in linea con quelli previsti per i farmaci o analoghi agli stessi, il ricorso a ispezioni improvvise obbligatorie, la necessità di una maggiore tracciabilità dei dispositivi medici impiantati, l'esigenza di un coordinamento rafforzato fra Stati membri quando si tratta di denunciare gravi effetti collaterali o danni causati da dispositivi medici, ovvero di mettere in guardia dagli stessi, nonché il potenziamento dei controlli sugli organismi notificati e l'effettuazione di verifiche a campione supplementari sui prodotti già in commercio;

17. invita la Commissione a considerare altresì, nella prossima revisione della legislazione sui dispositivi medici, la necessità di un'adeguata sperimentazione sull'uomo nell'ambito dei test clinici, in particolare per i dispositivi medici impiantabili, nella fase antecedente alla commercializzazione;

18. esorta gli Stati membri a realizzare con frequenza almeno annuale ispezioni accurate e improvvise per quanto riguarda i dispositivi medici più a rischio e quelli per cui le segnalazioni degli utenti evidenziano una tendenza al rialzo del numero di incidenti;

19. sollecita gli Stati membri ad applicare sanzioni in caso di mancata osservanza delle norme;

20. ritiene che la frode in oggetto costituisca un'ulteriore prova della necessità di un sistema di ricorso collettivo ideato per assistere consumatori e pazienti nell'ottenimento di un indennizzo, come sottolineato dalla sua risoluzione del 2 febbraio 2012 intitolata "Verso un approccio europeo coerente in materia di ricorsi collettivi"[1];

21. invita gli Stati membri a condividere le denunce di incidenti e gli altri dati regolamentari nell'ambito della banca dati centralizzata, così come previsto dalla direttiva sui dispositivi medici, in modo da consentire una vigilanza e misure di tutela della salute più efficaci;

22. invita la Commissione a imporre adeguate valutazioni tossicologiche di tutti i dispositivi medici e a proporre la graduale abolizione dell'uso di sostanze cancerogene, mutagene o

[1] 2011/2089(INI)).

tossiche per la riproduzione (categorie 1A o 1B), salvo nei casi in cui non siano disponibili soluzioni alternative;

23. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai parlamenti degli Stati membri.