



28.11.2014

COMMUNICATION AUX MEMBRES

Objet: Pétition n° 1529/2013, présentée par M.T.C., de nationalité espagnole, sur le changement d'une prothèse mammaire PIP

1. Résumé de la pétition

La pétition concerne un type de prothèse mammaire PIP qui a été implantée chez des milliers de femmes en Espagne. La pétitionnaire souhaite faire retirer ses prothèses mais n'a pas les moyens de le faire ni de payer un avocat.

2. Recevabilité

Déclarée recevable le 19 mai 2014. La Commission a été invitée à fournir des informations (article 216, paragraphe 6, du règlement).

3. Réponse de la Commission, reçue le 28 novembre 2014

"La Commission européenne accorde la plus haute priorité à la sécurité des dispositifs médicaux, y compris des prothèses mammaires. L'ensemble des ministres européens de la santé ont rappelé fermement l'importance de ce point à l'occasion du Conseil EPSCO¹ qui s'est tenu le 20 juin 2014.

À la suite de la découverte de la fraude PIP, la Commission a immédiatement lancé plusieurs initiatives visant à renforcer le contrôle des dispositifs médicaux, en vertu du cadre législatif

¹ Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs"

en vigueur. Un document présentant ces initiatives et leurs résultats est disponible sur le site web¹ de la Commission européenne. En outre, et dans une perspective à plus long terme, la Commission a adopté, le 26 septembre 2012, deux propositions de révision du cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux². Ces propositions visent à renforcer considérablement les dispositions applicables aux dispositifs médicaux.

En réaction immédiate au scandale, la Commission a également demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) d'analyser l'incidence éventuelle des prothèses mammaires PIP en silicone défectueuses sur la santé. L'avis a été publié le 1^{er} février 2012³.

La Commission a ensuite demandé au CSRSEN d'effectuer une analyse plus approfondie sur la base de données supplémentaires et d'enquêtes menées par les États membres. Dans son avis du 15 mai 2014⁴, le CSRSEN concluait qu'il n'existait actuellement aucune données médicales, toxicologiques ou autres convaincantes qui justifiaient l'enlèvement systématique de prothèses PIP intactes.

Conclusions

En ce qui concerne les demandes formulées dans la pétition, il convient de souligner que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne fixe des limites aux compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Il dispose notamment que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. En conséquence, la question de la compensation est tranchée par chaque État membre. D'après les informations reçues de l'autorité espagnole compétente, certains coûts liés au retrait et à la réimplantation pourraient, sous certaines conditions, être couverts pour les patients traités dans le cadre du système de santé national. Dès lors, la pétitionnaire devrait s'adresser aux autorités espagnoles compétentes⁵."

¹ Document de travail des services de la Commission sur la mise en œuvre du plan conjoint prévoyant des actions immédiates dans le cadre de la législation actuelle relative aux dispositifs médicaux, SWD (2014) 195 final HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf"

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012) 541 final et COM(2012) 542 final HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm" http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

³ HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf" http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

⁴ HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf" http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf

⁵ HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm" http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm