

**Implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP**

**Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP (2012/2621(RSP))**

*Le Parlement européen,*

- vu l'article 184 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu les conclusions du Conseil sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux<sup>1</sup>
- vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>2</sup>,
- vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>3</sup>,
- vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>4</sup>,
- vu la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains<sup>5</sup>,
- vu l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) sur la sécurité des produits en silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse (PIP), publié le 1<sup>er</sup> février 2012<sup>6</sup>,
- vu les conclusions<sup>7</sup> de la conférence de haut niveau sur la santé consacrée à l'innovation dans le domaine de la technologie médicale, qui s'est tenue à Bruxelles le 22 mars 2011,
- vu sa résolution du 13 juin 2001 sur des pétitions, déclarées recevables, concernant les implants en silicone (pétitions 0470/1998 et 0771/1998)<sup>8</sup>,
- vu sa résolution du 2 février 2012 intitulée "Vers une approche européenne cohérente du recours collectif"<sup>9</sup>,
- vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États

---

<sup>1</sup> JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

<sup>2</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>4</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>5</sup> JO L 313 du 13.12.2000, p. 22.

<sup>6</sup> [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)

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory\\_process/hlc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf)

<sup>8</sup> JO C 53 E du 28.2.2002, p. 231.

<sup>9</sup> Textes adoptés de cette date, P7\_TA(2012)0021.

membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides<sup>1</sup>,

- vu la question posée le 18 avril 2012 à la Commission sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
  - vu l'article 115, paragraphe 5, et l'article 110, paragraphe 2, de son règlement,
- A. considérant 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);
  - B. considérant l'absence de données cliniques et épidémiologiques sur les risques potentiels présentés par les implants mammaires de PIP;
  - C. considérant que les implants de troisième génération présentent un taux de rupture de 10 à 15 % dans les 10 ans suivant l'implantation;
  - D. considérant que 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;
  - E. considérant que le rapport du CSRSSEN 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;
  - F. considérant qu'en raison de l'absence d'enregistrement des implants mammaires au niveau européen, le nombre total de femmes ayant reçu des implants est inconnu; qu'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; que de nombreuses femmes au Royaume-Uni (40 000), en France (30 000), en Espagne (10 000), en Allemagne (7 500) et au Portugal (2 000) se sont fait implanter des prothèses mammaires PIP;
  - G. considérant que les patients doivent savoir que les implants ne sont pas permanents et peuvent devoir être remplacés ou enlevés; qu'ils doivent également être informés de la qualité des implants et des risques potentiels qui y sont associés;
  - H. considérant que la transposition de la législation européenne sur les dispositifs médicaux en droit national n'a pas prévenu cette fraude sanitaire, qui a entraîné et entraînera encore des conséquences négatives graves sur la santé au niveau international;
  - I. considérant que cette fraude sanitaire a mis en lumière un dysfonctionnement aux niveaux européen et national, notamment en ce qui concerne le manque de coopération entre les États membres et la communauté internationale en matière de partage des informations et de notifications des effets nocifs ainsi qu'un manque de traçabilité des matières premières

---

<sup>1</sup> JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

utilisées pour les dispositifs médicaux;

- J. considérant que le cas des implants PIP, comme celui des prothèses de la hanche, illustre l'échec de l'actuel système de certification de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité, ainsi que de la surveillance et des contrôles effectués par les organismes notifiés par les autorités nationales compétentes, conformément aux dispositions visées par la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE);
- K. considérant que le souhait de garantir au patient un accès rapide à de nouveaux dispositifs médicaux ne doit jamais prévaloir sur la nécessité d'assurer sa sécurité;
- L. considérant que la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux sera révisée en 2012; qu'il est essentiel de tirer les enseignements de la mise sur le marché frauduleuse des implants PIP de sorte que la surveillance ainsi que les contrôles et exigences de sécurité préalables à la mise sur le marché des produits soient renforcés au niveau national et européen;
- M. considérant que les données disponibles indiquent que de nombreux implants PIP ont été produits à partir de silicone non médical contenant des composants susceptibles de fragiliser l'enveloppe de l'implant et de se diffuser dans les tissus corporels;
1. 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;
  2. 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;
  3. 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, afin de mieux garantir la sécurité des patients, en particulier de ceux exposés à des dispositifs médicaux à haut risque;
  4. souligne qu'après avoir procédé à une évaluation, les États membres doivent 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;
  5. invite la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté des implants mammaires et de la technologie médicale en général;
  6. 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:
    - renforcer les contrôles, y inclus sous la forme de prélèvement d'échantillons, sur les dispositifs médicaux déjà sur le marché;
    - veiller à ce que tous les organismes notifiés dans le contexte de l'évaluation de la conformité fassent pleinement usage de leurs pouvoirs pour procéder à des inspections fréquentes (au moins une fois par an) et inopinées dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et des activités de certains fournisseurs, notamment chez les

fournisseurs de dispositifs médicaux possédant les plus grands risques et pour lesquels les rapports d'utilisateurs montrent une tendance croissante des incidents;

- renforcer les critères du système d'agrément et d'évaluation des organismes notifiés – en accordant notamment une attention particulière à la compétence avérée du personnel employé à plein temps, à l'utilisation des ressources contractuelles et à la transparence tant des tâches que du mode opérationnel – et mettre sur pied un système de gestion des compétences à l'échelle de l'Union pour les organismes notifiés, leur personnel, les auditeurs et les experts;
  - renforcer 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, en vue de garantir une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux et un meilleur suivi des mesures visant à contrôler leur commercialisation;
  - améliorer la surveillance des organismes notifiés par les autorités nationales et garantir la cohérence entre les États membres;
  - encourager l'innovation dans le domaine de la technologie médicale, dans la mesure où l'innovation joue un rôle crucial dans les efforts déployés pour surmonter les défis actuels et futurs dans le domaine de la santé;
  - exiger des fabricants de dispositifs médicaux qu'ils communiquent immédiatement à leur autorité nationale compétente toute interdiction, toute restriction ou toute action juridique en cours dans un ou plusieurs États membres;
  - améliorer le fonctionnement du système de vigilance applicable aux dispositifs médicaux, par exemple en facilitant et en encourageant activement les patients, les associations de patients, les groupes de patients et les professionnels de la santé à signaler, aux autorités compétentes, tous les incidents et les effets nocifs, en faisant en sorte qu'ils ne soient pas découragés par des démarches administratives trop lourdes, en donnant aux organismes notifiés systématiquement accès aux notifications concernant les effets nocifs et en instaurant une procédure centralisée de collecte et de traitement des notifications relatives aux effets nocifs et au retrait du marché de dispositifs médicaux;
  - 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;
  - faciliter la notification aux autorités nationales des effets nocifs par les associations de patients et les professionnels de la santé;
  - 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;
7. invite la Commission 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;

8. demande l'instauration – pour autant que cela n'existe pas déjà à l'échelle nationale – d'un passeport 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; précise que le passeport devrait être signé par le chirurgien et le patient et qu'il constituerait un document de consentement valable pour l'opération;
9. recommande que les hôpitaux conservent une version électronique de ce passeport pour toute référence future, en faisant observer qu'une version électronique peut facilement être transmise, à la demande du patient, à un autre établissement médical, que ce soit dans le même ou dans un autre pays;
10. invite les États membres à mieux sensibiliser les patients aux risques potentiels associés à la chirurgie esthétique et à mieux réglementer la publicité dans ce domaine pour veiller à ce que les intéressés soient pleinement conscients des risques et des avantages; souligne qu'il conviendrait de mieux informer les femmes du fait que les implants mammaires doivent être remplacés au terme d'une période qui varie d'une personne à l'autre, ce qui leur permettrait de mieux évaluer les risques;
11. est conscient que les patientes qui ont déjà reçu des implants mammaires peuvent avoir besoin de bénéficier d'informations, de conseils, d'une surveillance et d'une orientation médicales a posteriori, ainsi que d'un examen visant à déceler une rupture intra-capsulaire ou extra-capsulaire;
12. souligne que les procédures d'essai et les normes relatives aux implants mammaires devraient être affinées pour permettre une meilleure compréhension de l'interaction du matériau de l'enveloppe avec le gel de remplissage et les fluides corporels qui l'entourent, et de la résistance à l'usure et à la rupture de l'enveloppe et de l'implant dans son ensemble; estime qu'il convient de formuler davantage de propositions de recherche sur des méthodes de contrôle des implants qui ne soient pas destructives;
13. recommande vivement 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; souligne qu'un registre obligatoire imposerait l'enregistrement à toutes les cliniques, mais insiste sur le fait que la communication des données personnelles des patients devrait être soumise à l'approbation de ces derniers; préconise que ces registres nationaux soient interconnectés et permettent, le cas échéant, l'échange d'informations, par exemple lorsque des défauts notables sont détectés dans les implants.
14. recommande instamment de réviser la directive sur les dispositifs médicaux 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;
15. demande à la Commission 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;

16. demande à la Commission, dans le cadre de la prochaine révision de la législation relative aux dispositifs médicaux, d'examiner les aspects suivants: la nécessité d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux dangereux, qui soit conforme ou analogue aux obligations à remplir pour les produits médicaux; le recours aux inspections obligatoires inopinées; la nécessité d'une traçabilité accrue des dispositifs médicaux implantés; la nécessité d'une coordination accrue entre les États membres lorsqu'il s'agit de faire rapport et d'alerter contre des effets secondaires graves ou des dommages occasionnés par des dispositifs médicaux; le renforcement des contrôles menés par les organismes notifiés; et la réalisation de tests supplémentaires sur des échantillons de produits déjà sur le marché;
17. demande à la Commission d'envisager également, 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;
18. demande instamment aux États membres de procéder, au moins une fois par an, à des inspections approfondies et inopinées des dispositifs médicaux présentant les risques les plus graves et de ceux pour lesquels les rapports d'utilisateurs montrent une recrudescence des incidents;
19. demande instamment aux États membres d'appliquer des sanctions en cas de manquement;
20. considère que cette fraude constitue une nouvelle preuve de la nécessité d'un système de recours collectif conçu pour aider les consommateurs et les patients à obtenir une indemnisation, comme le souligne la résolution du Parlement européen du 2 février 2012,
21. invite les États membres à mettre en commun les rapports relatifs aux incidents et les autres données réglementaires par l'intermédiaire de la base de données centralisée, comme l'exige la directive sur les dispositifs médicaux, afin de rendre plus efficaces les mesures sur la vigilance et la protection de la santé;
22. demande à la Commission d'exiger des évaluations toxicologiques appropriées de tous les dispositifs médicaux et de proposer l'élimination graduelle de l'utilisation des substances qui sont carcinogènes, mutagéniques ou toxiques pour la reproduction (catégorie 1A ou 1B), à moins que des substances de remplacement ne soient pas disponibles;
23. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et aux parlements des États membres.