



28.11.2014

## СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧЛЕНОВЕТЕ НА ЕП

Относно: Петиция № 1529/2013, внесена от М.Т.С., с испанско гражданство, относно  
замяната на гръден имплант „PIP“

### 1. Резюме на петицията

Петицията се отнася за вид гръден имплант „PIP“, който е бил поставен на хиляди жени в Испания. Вносителката на петицията би искала имплантите ѝ да бъдат извадени, но не разполага със средства за това, нито със средства да плати на адвокат.

### 2. Допустимост

Обявена за допустима на 19 май 2014 г. Комисията е приканена да предостави сведения (член 216, параграф 6 от правилника).

### 3. Отговор от Комисията, получен на 28 ноември 2014 г.

Безопасността на медицинските изделия, включително на гръдните импланти, е първостепенен приоритет за Европейската комисия. Това значение беше категорично потвърдено пред всички министри на здравеопазването от ЕС по повод на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (EPSCO)<sup>1</sup>, проведен на 20 юни 2014 г.

<sup>1</sup> Заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси

След разкритията относно измамата на PIP, Комисията поде незабавно няколко инициативи, имащи за цел засилването на контрола по отношение на медицинските изделия в рамките на действащата законодателна рамка. На уебсайта на Европейската комисия може да бъде намерен документ, в който се излагат накратко съответните инициативи и резултатите от тях<sup>1</sup>. В допълнение и в по-дългосрочна перспектива, на 26 септември 2012 г. Комисията прие две предложения за преразглеждане на регулаторната рамка, уреждаща медицинските изделия<sup>2</sup>. Тези предложения си поставят за цел да засилят значително правилата, приложими по отношение на медицинските изделия.

Също така, като непосредствена реакция след скандала, Комисията отправи искане до Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) да извърши оценка на потенциалното въздействие върху здравето на дефектните силиконови гръдни импланти PIP. Становището беше публикувано на 1 февруари 2012 г.<sup>3</sup>

Впоследствие Комисията поиска от НКВИНЗР по-задълбочена оценка, основана на допълнителни данни и да проведени от държавите членки разследвания/ В своето становище от 15 май 2014 г.<sup>4</sup> НКВИНЗР заключава, че: „Понастоящем не са налице убедителни медицински, токсикологични или други данни, които да оправдават рутинното изваждане на незасегнати импланти PIP.“

### Заклучение

По отношение на исканията, изказани в петицията, е необходимо да се подчертае, че член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз поставя ограничения върху компетентността на Европейския съюз в областта на здравеопазването. В частност, той изисква действията на Съюза да са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и до организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. В следствие на това, въпросът за обезщетенията се решава от всяка държава членка. Според информацията, получена от испанския компетентен национален орган, някои разходи, свързани с изваждането и повторното поставяне на импланти, биха могли при определени условия да бъдат покривани за пациентите, лекувани в рамките на националната система за здравеопазване. Следователно исканията на вносителката на петицията следва да бъдат адресирани до компетентните испански национални органи<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Работен документ на службите на Комисията, озаглавен „Изпълнение на съвместния план за незабавни действия съгласно настоящото законодателство в областта на медицинските изделия“ SWD(2014)195 final [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)

<sup>2</sup> COM(2012) 541 final и COM(2012) 542 final [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_034.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_043.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf)

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact\\_points\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm)