



28.11.2014

## MEDDELELSE TIL MEDLEMMERNE

**Om:**        **Andragende nr. 1529/2013 af M. T. C., spansk statsborger, om udskiftning af PIP-brystimplantat**

### 1.    **Sammendrag**

Andragendet omhandler en type af brystimplantater fra PIP, som tusinder af kvinder i Spanien har fået indopereret. Andrageren ønsker at få implantaterne fjernet, men har hverken råd til det eller til at betale en advokat.

### 2.    **Opfyldelse af betingelserne for behandling**

Andragendet opfylder betingelserne for behandling (fastslået den 19. maj 2014). Kommissionen anmodet om oplysninger (forretningsordenens artikel 216, stk. 6).

### 3.    **Kommissionens svar, modtaget den 28. november 2014**

Sikkerheden for medicinsk udstyr, herunder brystimplantater, er af den største vigtighed for Europa-Kommissionen. Denne betydning blev kraftigt understreget over for alle EU-sundhedsministrene i forbindelse med EPSCO-Rådet<sup>1</sup> der fandt sted den 20. juni 2014.

Efter opdagelsen af PIP-svindelen igangsatte Kommissionen øjeblikkelig en række initiativer med henblik på at skærpe kontrollen med medicinsk udstyr i henhold til de gældende retlige bestemmelser. Et dokument, der beskriver disse initiativer og resultaterne heraf, kan findes på

---

<sup>1</sup> Rådet for Beskæftigelse, Socialpolitik, Sundhed og Forbrugerpolitik

Kommissionens hjemmeside<sup>1</sup>. Herudover, og i et langsigtet perspektiv, vedtog Kommissionen den 26. september 2012 to forslag om at tage de retlige bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr op til revision<sup>2</sup>. Disse forslag sigter på at skærpe reglerne for medicinsk udstyr i betydelig grad.

Som en øjeblikkelig reaktion på skandalen bad Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) om at foretage en vurdering af den potentielle sundhedsindvirkning af de defekte PIP-silikone brystimplantater. Udtalelsen blev offentliggjort den 1. februar 2012<sup>3</sup>.

Kommissionen bad derpå VKNNPS om en mere dybtgående analyse baseret på supplerende data og undersøgelser foretaget af medlemsstaterne. I udtalelsen af 15. maj 2014<sup>4</sup> konkluderede VKNNPS følgende: *“Der er for øjeblikket ikke nogen overbevisende medicinske, toksikologiske eller andre data, der kan begrunde en rutinemæssig fjernelse af intakte PIP-implantater.”*

### Konklusion

For så vidt angår de i andragendet fremsatte anmodninger, skal det understreges, at artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde fastlægger begrænsningerne af Den Europæiske Unions beføjelser på sundhedsområdet. Således er det fastsat, at "Unionens indsats respekterer medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet." Følgelig afgøres spørgsmålet om erstatning af hver enkelt medlemsstat. Ifølge oplysninger modtaget fra den spanske nationale kompetente myndighed kan visse udgifter i forbindelse med eksplantation og reimplantation under bestemte omstændigheder blive dækket for patienter, der henhører under den nationale sygesikringsordning. Derfor skal andragerens anmodning sendes til de spanske nationale kompetente myndigheder<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene "Gennemførelse af den fælles plan med henblik på øjeblikkelige foranstaltninger inden for rammerne af den eksisterende lovgivning om medicinsk udstyr" 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)"

<sup>2</sup> COM(2012) 541 final og 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)"

<sup>3</sup> 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)"

<sup>4</sup> 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)"

<sup>5</sup> 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)"