



28.11.2014

## MITTEILUNG AN DIE MITGLIEDER

**Betrifft: Petition Nr. 1529/2013, eingereicht von M.T.C., spanischer Staatsangehörigkeit, zum Ersatz eines PIP-Brustimplantats**

### **1. Zusammenfassung der Petition**

Die Petition bezieht sich auf ein bestimmtes Brustimplantat des Herstellers PIP, das in Spanien tausenden von Frauen eingesetzt wurde. Die Petentin würde ihre Implantate gerne entfernen lassen, kann sich dies finanziell aber nicht erlauben. Auch einen Anwalt kann sie sich nicht leisten.

### **2. Zulässigkeit**

Für zulässig erklärt am 19. Mai 2014. Die Kommission wurde um Auskünfte gebeten (Artikel 216 Absatz 6 der Geschäftsordnung).

### **3. Antwort der Kommission, eingegangen am 28. November 2014**

Der Sicherheit von Medizinprodukten, so auch von Brustimplantaten, misst die Kommission höchste Priorität bei. Die Bedeutung dieses Themas wurde gegenüber allen EU-Gesundheitsministern auf der Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“<sup>1</sup> am 20. Juni 2014 erneut betont.

---

<sup>1</sup> EPSCO – Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

Nachdem der von PIP begangene Betrug aufgedeckt worden war, leitete die Kommission unverzüglich eine Reihe von Maßnahmen ein, um die Kontrollen bei Medizinprodukten im Rahmen der geltenden Rechtsordnung zu verschärfen. Ein Dokument, in dem diese Maßnahmen und ihre Ergebnisse geschildert sind, kann auf der Website der Kommission eingesehen werden<sup>1</sup>. Als langfristige Maßnahme nahm die Kommission am 26. September 2012 außerdem zwei Vorschläge zur Überarbeitung des für Medizinprodukte geltenden Rechtsrahmens an<sup>2</sup>. Ziel der Vorschläge ist eine erhebliche Verschärfung der auf Medizinprodukte anwendbaren Vorschriften.

Als unmittelbare Reaktion auf den Skandal ersuchte die Kommission zudem den Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ um eine Beurteilung der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen fehlerhafter Silikon-Brustimplantate von PIP. Die Stellungnahme wurde am 1. Februar 2012 veröffentlicht<sup>3</sup>.

Anschließend ersuchte die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ um eine eingehendere Analyse, die auf der Grundlage von zusätzlichen Daten und Untersuchungen der Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollte. In seiner Stellungnahme vom 15. Mai 2014<sup>4</sup> kam der Wissenschaftliche Ausschuss zu dem Schluss, dass *es gegenwärtig keine überzeugenden medizinischen, toxikologischen oder sonstigen Daten gebe, die eine routinemäßige Entfernung intakter PIP-Implantate rechtfertigen würden.*

#### Fazit

Hinsichtlich der in der Petition genannten Wünsche muss betont werden, dass in Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Einschränkungen festgelegt sind, was die Zuständigkeiten der Europäischen Union im Gesundheitsbereich angeht. Insbesondere heißt es darin, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Folglich wird über Entschädigungsfragen von jedem Mitgliedstaat selbst entschieden. Den von der spanischen nationalen zuständigen Behörde übermittelten Informationen zufolge können bestimmte Kosten im Zusammenhang mit Explantation und Reimplantation unter bestimmten Bedingungen für Patienten übernommen werden, die im Rahmen des nationalen Gesundheitsversorgungssystems behandelt werden. Daher sollte sich die Petentin mit ihrem Ansinnen an die spanischen nationalen zuständigen Behörden wenden<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation“ 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)" [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 und 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)" [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)" [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)" [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)" [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact\\_points\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm)