



28.11.2014

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ

Θέμα: Αναφορά 1529/2013 του Μ.Τ.Σ., ισπανικής ιθαγένειας, σχετικά με την αντικατάσταση εμφυτευμάτων στήθους της εταιρείας PIP

1. Περίληψη της αναφοράς

Η αναφορά σχετίζεται με έναν συγκεκριμένο τύπο εμφυτευμάτων στήθους που έχουν τοποθετηθεί σε χιλιάδες γυναίκες σε όλη τη χώρα. Η αναφέρουσα επιθυμεί να αφαιρέσει τα εν λόγω εμφυτεύματα αλλά δεν έχει την οικονομική δυνατότητα για κάτι τέτοιο ούτε μπορεί να καλύψει την αμοιβή δικηγόρου.

2. Παραδεκτό

Χαρακτηρίστηκε παραδεκτή στις 19 Μαΐου 2014. Η Επιτροπή κλήθηκε να παράσχει πληροφορίες (άρθρο 216, παράγραφος 6, του Κανονισμού).

3. Απάντηση της Επιτροπής, που ελήφθη στις 28 Νοεμβρίου 2014

Η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων στήθους, αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για την Επιτροπή. Η σημασία της προτεραιότητας αυτής τονίστηκε σε όλους τους υπουργούς υγείας της ΕΕ στη συνεδρίαση του Συμβουλίου EPSCO¹ που έλαβε χώρα στις 20 Ιουνίου 2014.

¹ Συμβούλιο Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας και Καταναλωτών

Μετά την αποκάλυψη της απάτης της εταιρείας PIP, η Επιτροπή ξεκίνησε αμέσως σειρά πρωτοβουλιών με στόχο την ενίσχυση των ελέγχων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο. Ένα έγγραφο σχετικά με τις πρωτοβουλίες αυτές και τα αποτελέσματά τους είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Επιτροπής¹. Επιπλέον, στο πλαίσιο μιας περισσότερο μακροπρόθεσμης προοπτικής, στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 η Επιτροπή ενέκρινε δύο προτάσεις για αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα². Οι προτάσεις αυτές αποσκοπούν στη σημαντική ενίσχυση των κανόνων που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Παράλληλα, ως άμεση απόκριση στο σκάνδαλο, η Επιτροπή ζήτησε από την Επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (EEANKY) να εκπονήσει αξιολόγηση για τις δυνητικές επιπτώσεις ελαττωματικών εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη της PIP για την υγεία. Η γνωμοδότηση δημοσιεύτηκε την 1η Φεβρουαρίου 2012³.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή ζήτησε από την EEANKY να εκπονήσει ενδελεχέστερη αξιολόγηση με βάση τα πρόσθετα δεδομένα και τις έρευνες που εκπόνησαν τα κράτη μέλη. Στη γνωμοδότησή της με ημερομηνία 15 Μαΐου 2014⁴, η EEANKY συμπέρανε ότι: «Αυτή τη στιγμή δεν υφίστανται πειστικά ιατρικά, τοξικολογικά ή άλλα στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη γενικευμένη αφαίρεση άθικτων εμφυτευμάτων της PIP».

Συμπέρασμα

Λαμβάνοντας υπόψη τα αιτήματα που περιλαμβάνει η αναφορά, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης θέτει περιορισμούς στις αρμοδιότητες της ΕΕ στον τομέα της υγείας. Συγκεκριμένα, προβλέπει ότι η δράση της Ένωσης αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, το ζήτημα της αποζημίωσης καθορίζεται από το εκάστοτε κράτος μέλος. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που υπέβαλε η αρμόδια ισπανική εθνική αρχή, ορισμένες δαπάνες που σχετίζονται με την αφαίρεση και τη μετεμφύτευση θα μπορούσαν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να καλυφθούν για ασθενείς που εμπίπτουν στο εθνικό σύστημα υγείας. Αυτό σημαίνει ότι τα αιτήματα της αναφέρουσας θα πρέπει να υποβληθούν στις αρμόδιες ισπανικές εθνικές αρχές⁵.

¹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «Υλοποίηση του κοινού σχεδίου για άμεσες δράσεις στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και περαιτέρω βήματα», SWD (2014) 195 τελικό http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012) 541 τελικό και COM(2012) 542 τελικό http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf

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