



28.11.2014

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

Asunto: Petición nº 1529/2013, presentada por M.T.C., de nacionalidad española, sobre la sustitución de un implante mamario PIP

1. Resumen de la petición

La petición tiene que ver con un tipo de prótesis mamaria PIP que se implantó a miles de mujeres en España. La peticionaria desea que le quiten sus prótesis mamarias, pero no puede permitirse pagar por ello, ni puede pagar un abogado.

2. Admisibilidad

Admitida a trámite el 19 de mayo de 2014. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 216, apartado 6, del Reglamento).

3. Respuesta de la Comisión, recibida el 28 de noviembre de 2014

La seguridad de los dispositivos médicos, incluidos los implantes mamarios, es de máxima prioridad para la Comisión Europea. Esta importancia se reiteró enérgicamente a todos los ministros de Sanidad de la UE con ocasión del Consejo EPSCO¹ que tuvo lugar el 20 de junio de 2014.

A raíz del descubrimiento del fraude de las prótesis PIP, la Comisión lanzó de inmediato diversas iniciativas dirigidas a reforzar los controles de los dispositivos médicos con arreglo al

¹ Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores

marco jurídico vigente. Un documento que describe estas iniciativas y sus resultados está disponible en el sitio web de la Comisión Europea¹. Además, y en una perspectiva a más largo plazo, el 26 de septiembre de 2012, la Comisión adoptó dos propuestas para revisar el marco normativo que rige los dispositivos médicos². Dichas propuestas aspiran a reforzar considerablemente las normas aplicables a los dispositivos médicos.

Asimismo, como respuesta inmediata al escándalo, la Comisión pidió al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), que realizara una evaluación del posible impacto sobre la salud de los implantes mamarios de silicona PIP defectuosos. El dictamen se publicó el 1 de febrero de 2012³.

A continuación, la Comisión pidió al CCRSERI una evaluación más exhaustiva basada en datos adicionales y en investigaciones realizadas por los Estados miembros. En su dictamen de 15 de mayo de 2014⁴ el CCRSERI llegaba a la conclusión de que en la actualidad no hay datos convincentes —médicos, toxicológicos u otros datos— que justifiquen la retirada rutinaria de implantes PIP que estén intactos.

Conclusión

En relación con las solicitudes presentadas en la petición, hay que subrayar que el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece limitaciones a la competencia de la Unión Europea en el ámbito de la salud. En particular, establece que la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Por consiguiente, cada Estado miembro decidirá la cuestión de la indemnización. Según la información facilitada por la autoridad española competente, en determinadas condiciones se pueden cubrir algunos costes relacionados con la explantación y reimplantación para pacientes tratadas dentro del sistema nacional de salud. Por consiguiente, la peticionaria debería dirigir su solicitud a las autoridades españolas competentes⁵.

¹ Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión «Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation» SWD (2014) 195 final

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012)0541 final y COM(2012)0542 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf

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