



28.11.2014

## TEATIS LIIKMETELE

**Teema:** Petitsioon nr 1529/2013, mille on esitanud Hispaania kodanik M.T.C. PIP rinnaimplantaatide väljavahetamise kohta

### 1. Petitsiooni kokkuvõte

Petitsioon puudutab PIP rinnaimplantaate, mis on paigaldatud tuhandetele naistele Hispaanias. Petitsiooni esitaja soovib implantaadid eemaldada, kuid tal puuduvad rahalised vahendid selle tegemiseks ning ka advokaadi palkamiseks.

### 2. Vastuvõetavus

Tunnistatud vastuvõetavaks 19. mail 2014. Euroopa Komisjonil paluti anda teavet (kodukorra artikli 216 lõige 6).

### 3. Euroopa Komisjoni vastus, mis saadi 28. novembril 2014

Meditsiiniseadme, sealhulgas rinnaimplantaatide ohutus on Euroopa Komisjoni jaoks esmatähtis. Seda rõhutati uuesti ELi tervishoiuministritele EPSCO<sup>1</sup> kohtumisel, mis toimus 20. juunil 2014. aastal.

Pärast PIP rinnaimplantaatidega seotud pettuse avastamist käivitas komisjon viivitamatult mitu algatust, mille eesmärk on tugevdada kehtiva õigusraamistiku raames meditsiiniseadmete kontrolli. Dokument, milles on esitatud kõnealused algatused ja nende tulemused, on kättesaadav Euroopa Komisjoni veebisaidil<sup>2</sup>. Peale selle võttis komisjon 26.

<sup>1</sup> nõukogu istung (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused)

<sup>2</sup> Komisjoni talituste töödokument "Ühise tegevuskava rakendamine koheste meetmete võtmiseks kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide raames" SWD (2014) 195 final <http://ec.europa.eu/health/medical->

septembril 2012. aastal pikemat perspektiivi arvesse võttes vastu kaks ettepanekut vaadata läbi meditsiiniseadmete õigusraamistik<sup>1</sup>. Nende ettepanekute eesmärk on tõhustada märkimisväärselt meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavaid eeskirjasid.

Komisjon palus kohe, kui skandaalist kuulis, et tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) hindaks defektsete PIP silikoonist rinnaimplantaatide võimalikku tervisemõju. Arvamus avaldati 1. veebruaril 2012. aastal<sup>2</sup>.

Komisjon nõudis seejärel SCENIHRilt, et nad viiksid läbi põhjalikuma hindamise, mis tugineks lisaandmetele ja liikmesriikides korraldatud uuringutele. SCENIHR tegi 15. mai 2014. aasta arvamus<sup>3</sup> järgmise järelduse: *Praegu puuduvad veenvad meditsiinilised, toksikoloogilised või muud andmed, millega põhjendada tervete PIP rinnaimplantaatide rutiinset eemaldamist.*

### Kokkuvõte

Petitsioonis esitatud palvega seoses tuleb rõhutada, et Euroopa Liidu pädevuse piirangud tervishoiuvaldkonnas on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 168. Eelkõige on sätestatud, et liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Seega otsustab hüvitiste üle liikmesriik. Hispaania riiklikult pädevalt ametiasutuselt saadud teabe kohaselt kaetakse riikliku tervishoiusüsteemi patsientidele teatavatel tingimustel teatavad implantaatide eemaldamise ja uuesti paigaldamisega seotud kulud. Seega peaks petitsiooni esitaja pöörduma oma palvega Hispaania riikliku pädeva ametiasutuse<sup>4</sup> poole.

---

[devices/files/swd\\_pip\\_14\\_en.pdf](#)

<sup>1</sup> COM(2012) 541 final ja 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>2</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>3</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>4</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)