



28.11.2014

KÖZLEMÉNY A KÉPVISELŐK RÉSZÉRE

Tárgy: M. T. C. spanyol állampolgár által benyújtott 1529/2013. sz. petíció a PIP mellimplantátumok cseréjéről

1. A petíció összefoglalása

A petíció a PIP cég egy bizonyos típusú mellimplantátumáról szól, amelyet több ezer nő mellébe ültettek be Spanyolországban. A petíció benyújtója azt szeretné, ha eltávolítanák implantátumait, megfizetni ezt azonban nem tudja, valamint ügyvédre sincs pénze.

2. Elfogadhatóság

Elfogadhatónak nyilvánítva: 2014. május 19. Tájékoztatás kérése a Bizottságtól (az eljárási szabályzat 216. cikkének (6) bekezdése szerint) megtörtént.

3. A Bizottságtól kapott válasz: 2014. november 28.

Az orvostechikai eszközök, így a mellimplantátumok biztonságossága az Európai Bizottság legmagasabb prioritással bíró ügyei közé tartozik. Az EPSCO Tanács¹ 2014. június 20-i ülése alkalmából újra felhívták erre minden uniós egészségügyi miniszter figyelmét.

¹ Foglalkoztatási, Szociálpolitikai, Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Tanács

A PIP által elkövetett csalás felismerését követően a Bizottság azonnal kezdeményezéseket indított, amely célja az orvostechikai eszközöknek a jelenlegi jogi keretek között való ellenőrzésének megerősítése volt. Az e kezdeményezéseket, illetve azok eredményeit felvázoló dokumentum elérhető az Európai Bizottság internetes oldalán¹. Továbbá a Bizottság korábban, 2012. szeptember 26-án elfogadott két, az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozási keretet felülvizsgáló javaslatot². E javaslatok célja az orvostechikai eszközökre alkalmazandó szabályok jelentős megerősítése.

A botrányra adott azonnali válaszként a Bizottság kérte az új és újonnan feltárt egészségügyi kockázatok tudományos bizottságát (SCENIHR), hogy értékelje a hibás PIP szilikon mellimplantátumok egészségre gyakorolt lehetséges hatását. A véleményt 2012. február 1-jén tették közzé³.

A Bizottság végül kérte az SCENIHR-t, hogy további adatok és a tagállamok által elvégzett vizsgálatok alapján alaposabb értékelést készítsen. 2014. május 15-i véleményében⁴ az SCENIHR a következő megállapításra jutott: *„Jelenleg nem áll rendelkezésre meggyőző orvosi, toxikológiai vagy egyéb adat, amely indokoltá tenné a sértetlen PIP implantátumok rutinszerű eltávolítását.”*

Összegzés

A petícióban foglalt kérelmekkel kapcsolatban hangsúlyozandó, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke korlátozásokat tartalmaz az Európai Uniónak az egészségügy területére kiterjedő hatáskörével kapcsolatban. E cikk mindenekelőtt előírja, hogy az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Ennek következményeképpen a kompenzáció kérdéséről a tagállamok hoznak döntést. Az illetékes spanyol nemzeti hatóságtól kapott tájékoztatás alapján az implantátumok eltávolításával és újbóli beültetésével kapcsolatban felmerülő költségek bizonyos esetben megtéríthetők a nemzeti egészségbiztosítási rendszerben kezelt betegek számára. A petíció benyújtójának így az illetékes spanyol nemzeti hatóságokhoz⁵ kell elküldenie kérelmeit.

¹ „Az orvostechikai eszközökre vonatkozó hatályos jogszabályok alapján megteendő azonnali intézkedésekre irányuló közös terv végrehajtása” című, SWD(2014)0195 számú szolgálati munkadokumentum [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

² COM(2012)0541 és COM(2012)0542 [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

³ [HYPERLINK "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) http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁴ [HYPERLINK "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) http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf

⁵ [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