



28.11.2014

COMUNICAZIONE AI MEMBRI

Oggetto: Petizione n. 1529/2013, presentata da M.T.C., cittadina spagnola, sulla sostituzione di una protesi mammaria PIP

1. Sintesi della petizione

La petizione riguarda un tipo di protesi mammaria PIP che è stata impiantata in migliaia di donne in Spagna. La firmataria desidera far rimuovere le proprie protesi, ma non può permetterselo, né può permettersi di pagare un avvocato.

2. Ricevibilità

Dichiarata ricevibile il 19 maggio 2014. La Commissione è stata invitata a fornire informazioni (articolo 216, paragrafo 6, del regolamento).

3. Risposta della Commissione, ricevuta il 28 novembre 2014

La sicurezza dei dispositivi medici, tra cui le protesi mammarie, è della massima priorità per la Commissione europea. Tale importanza è stata vigorosamente ribadita a tutti i ministri della salute dell'Unione europea in occasione del Consiglio EPSCO¹ che ha avuto luogo il 20 giugno 2014.

Dopo la scoperta della frode della società PIP, la Commissione ha avviato immediatamente una serie di iniziative volte a rafforzare i controlli sui dispositivi medici nell'ambito del quadro giuridico attuale. Un documento che illustra tali iniziative ed i loro risultati è disponibili sul sito web della Commissione europea². Inoltre, in una prospettiva di più lungo

¹ Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori"

² Staff Working Document "Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical

termine, la Commissione ha adottato, il 26 settembre 2012, due proposte di revisione del quadro normativo in materia di dispositivi medici¹. Tali proposte mirano a rafforzare considerevolmente le norme applicabili ai dispositivi medici.

Anche come reazione immediata allo scandalo, la Commissione ha chiesto al comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) una valutazione del potenziale impatto sanitario delle protesi mammarie al silicone difettose prodotte dalla PIP. Il parere è stato pubblicato il 1° febbraio 2012².

Successivamente, la Commissione ha chiesto al CSRSERI una valutazione più approfondita sulla base di dati aggiuntivi e delle indagini svolte dagli Stati membri. Nel suo parere del 15 maggio 2014³ il CSRSERI concludeva che: "*Attualmente non esistono convincenti dati medici, tossicologici o di altra natura che giustifichino la rimozione di routine delle protesi PIP intatte.*"

Conclusione

Per quanto riguarda le richieste formulate nella petizione, occorre sottolineare che l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce limiti alla competenza dell'Unione europea in materia di salute. In particolare, si prevede che l'azione dell'Unione rispetti le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Di conseguenza, la questione dell'indennizzo viene decisa da ciascuno Stato membro. Secondo le informazioni ricevute dalla competente autorità nazionale spagnola, alcune spese relative all'espianto e al reimpianto potrebbero, a determinate condizioni, essere coperte per pazienti trattate nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale. Le richieste della firmataria della petizione devono quindi essere indirizzate alle competenti autorità nazionali spagnole⁴.

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

¹ COM(2012) 541 def. e COM(2012) 542 def.http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm