



28.11.2014

## PAZIŅOJUMS KOMITEJAS LOCEKĻIEM

**Temats:** Lūgumraksts Nr. 1529/2013, ko iesniedza Spānijas valstspiederīgā *M. T. C.*, par *PIP* krūšu implantu aizvietošanu

### 1. Lūgumraksta kopsavilkums

Lūgumraksta iesniedzēja pauž bažas par *PIP* krūšu implanta veidu, ko ievietojušas tūkstošiem sieviešu Spānijā. Lūgumraksta iesniedzēja vēlas, lai implantu tiktu izņemti, taču nevar to atļauties, tāpat sievietei nevar atļauties apmaksāt jurista pakalpojumus.

### 2. Pieņemamība

Atzīts par pieņemamu 2014. gada 19. maijā. Komisijai pieprasīta informācija saskaņā ar Reglamenta 216. panta 6. punktu.

### 3. Komisijas atbilde, kas saņemta 2014. gada 28. novembrī

Medicīnisko ierīču, tostarp krūšu implantu, drošība ir Eiropas Komisijas augstākā prioritāte. Šis svarīgums ticis atkārtoti uzsvērts visiem ES veselības ministriem *EPSCO* padomes<sup>1</sup> sanāksmē, kas norisinājās 2014. gada 20. jūnijā.

Pēc *PIP* krāpniecības atklāšanas Komisija nekavējoties uzsāka vairākas iniciatīvas, kuru mērķis bija stiprināt medicīnisko ierīču kontroli pašreizējā tiesiskā regulējuma ietvaros. Dokuments, kurā aprakstītas šīs iniciatīvas un to rezultāti, ir pieejams Eiropas Komisijas

<sup>1</sup> Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības padome.

tīmekļa vietnē<sup>1</sup>. Turklāt ilgāka termiņa perspektīvā Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma divus priekšlikumus pārskatīt normatīvo regulējumu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm<sup>2</sup>. Šo priekšlikumu mērķis ir ievērojami pastiprināt medicīniskajām ierīcēm piemērojamos noteikumus.

Komisija, reaģējot uzreiz pēc skandāla, arī lūdza Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskajai komitejai (*SCENIHR*) sniegt novērtējumu par bojāto *PIP* silikona krūšu implantu iespējamo ietekmi uz veselību. Atzinumu publicēja 2012. gada 1. februārī<sup>3</sup>.

Komisija pēc tam lūdza *SCENIHR* sniegt padziļinātāku novērtējumu, pamatojoties uz papildu datiem un uz dalībvalstu veikto izpēti. Savā 2014. gada 15. maijā<sup>4</sup> atzinumā *SCENIHR* secināja, ka: „*Pašreiz nav pārlicinošu medicīnisko, toksikoloģisko vai citu datu, lai pamatotu nebojātu PIP implantu masveida izņemšanu.*”

### Secinājums

Attiecībā uz šajā lūgumrakstā minētajiem lūgumiem jāuzsver, ka Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantā noteikti Eiropas Savienības kompetences ierobežojumi veselības jomā. Jo īpaši tas paredz, ka Savienības rīcība respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Tādējādi katra dalībvalsts lemj par kompensācijas jautājumiem. Saskaņā ar informāciju, kas saņemta no Spānijas valsts kompetentās iestādes, konkrētas izmaksas saistībā ar eksplantāciju un atkārtotu implantāciju attiecīgos apstākļos varētu segt tādiem pacientiem, kuru ārstēšana tiek nodrošināta valsts veselības aprūpes sistēmas ietvaros. Tādējādi lūgumraksta iesniedzējas lūgumi jāadresē Spānijas valsts kompetentajām iestādēm<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Dienestu darba dokuments „Tāda kopīgā plāna īstenošana, kas attiecas uz tūlītējiem pasākumiem esošo ar medicīniskajām ierīcēm saistīto tiesību aktu ietvaros” SWD(2014)0195 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)" [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).

<sup>2</sup> COM(2012)0541 final un COM(2012)0542 final 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](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>3</sup> 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](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf).

<sup>4</sup> 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](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf).

<sup>5</sup> 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](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm).