



28.11.2014

AVVIŻ LILL-MEMBRI

Suġġett: Petizzjoni 1529/2013 imressqa minn M.T.C ta' ċittadinanza Spanjola dwar is-sostituzzjoni ta' proteži tas-sider PIP

1. Sommarju tal-petizzjoni

Il-petizzjoni tikkonċerna tip ta' proteži tas-sider PIP li ġew impjantati f'eluf ta' nisa fi Spanja. Il-petizzjonanta tixtieq li jitnehhewlha l-proteži, iżda m'għandhiex il-finanzi biex tagħmel dan, u lanqas biex thallas avukat.

2. Ammissibilità

Iddikjarata ammissibbli fid-19 ta' Mejju 2014. Il-Kummissjoni ntalbet tagħti informazzjoni (l-Artikolu 216(6) tar-Regoli ta' Proċedura).

3. Risposta tal-Kummissjoni, li waslet fit-28 ta' Novembru 2014

Is-sikurezza tal-apparat mediku, inkluż proteži tas-sider, hija tal-akbar prijorità għall-Kummissjoni Ewropea. Din l-importanza kienet mtennija bil-qawwi lill-Ministri tas-Saħħa tal-UE kollha fl-okkażjoni tal-Kunsill EPSCO¹ li sar fl-20 ta' Ġunju 2014.

Wara l-iskoperta tal-frodi tal-kumpannija PIP, il-Kummissjoni immedjatement nediet għadd ta' inizjattivi li għandhom l-għan li jsaħħu l-kontrolli fuq il-mezzi mediċi skont il-qafas legali attwali. Dokument li jiddeskrivi dawn l-inizjattivi u r-rizultati tagħhom huwa disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea². Barra minn hekk, u f'perspettiva aktar fit-tul, il-

¹ Kunsill Impjiegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur

² Dokument ta' Hidma tal-Persunal "Implimentazzjoni tal-Pjan Kongunt għal Azzjonijiet Immedjati skont il-

Kummissjoni adottat fis-26 ta' Settembru 2012, żewġ proposti biex tirrevedi l-qafas regolatorju dwar l-apparati mediċi¹. Dawn il-proposti għandhom l-għan li jsaħħu b'mod konsiderevoli r-regoli applikabbli għall-apparat mediku.

Kif ukoll bħala reazzjoni immedjata għall-iskandlu, il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) għal valutazzjoni tal-impatt potenzjali fuq is-saħħa ta' proteżijiet tas-sider tas-silikon PIP difettużi. L-opinjoni giet ippubblikata fl-1 ta' Frar 2012².

Il-Kummissjoni sussegwentement talbet lill-SCENIHR valutazzjoni aktar profonda bbażata fuq dejta addizzjonali u fuq investigazzjonijiet imwettqa mill-Istati Membri. Fl-opinjoni tiegħu tal-15 ta' Mejju 2014³ SCENIHR ikkonkluda li: "*Bħalissa ma hemm l-ebda dejta medika, tossikoloġika jew oħra konvinċenti sabiex tiġġustifika tneħħija regolari ta' proteżi PIP intatti.*"

Konkluzjoni

Fir-rigward tat-talbiet imressqa fil-petizzjoni, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li l- Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jistabbilixxi limitazzjonijiet tal-kompetenza tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tas-saħħa. B'mod partikolari, jirrikjedi li l-azzjoni tal-Unjoni tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Bħala konsegwenza, il-kwistjoni ta' kumpens hija deċiża minn kull Stat Membru. Skont l-informazzjoni li waslet mill-Awtorità Kompetenti Nazzjonali Spanjola, ċerti spejjeż li jirrigwardaw it-tneħħija tal-impjant u l-implantazzjoni mill-gdid jistgħu, taħt ċerti kondizzjonijiet, ikunu koperti għall-pazjenti trattati fi ħdan Sistema Nazzjonali tal-Kura tas-Saħħa. Għalhekk it-talbiet tal-petizzjonanta għandhom jiġu indirizzati lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali Spanjoli⁴.

leġislazzjoni eżistenti dwar l-apparat mediku” SWD (2014) 195 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

¹ COM(2012) 541 final u COM(2012) 542 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

² http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf

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