



28.11.2014

MEDEDELING AAN DE LEDEN

Betreft: Verzoekschrift nr. 1529/2013, ingediend door M.T.C. (Spaanse nationaliteit), over de vervanging van een borstimplantaat van het merk PIP

1. Samenvatting van het verzoekschrift

Het verzoekschrift betreft een type PIP-borstimplantaat dat bij duizenden vrouwen in Spanje is ingebracht. Indienster wil de implantaten graag laten verwijderen, maar beschikt niet over de financiële middelen om deze ingreep of een advocaat te bekostigen.

2. Ontvankelijkheid

Ontvankelijk verklaard op 19 mei 2014. De Commissie is om inlichtingen verzocht (artikel 216, lid 6, van het Reglement).

3. Antwoord van de Commissie, ontvangen op 28 november 2014

De veiligheid van medische hulpmiddelen, met inbegrip van borstimplantaten, is een van de hoogste prioriteiten van de Europese Commissie. Dit belang werd nogmaals onderstreept ten aanzien van alle gezondheidsministers van de EU naar aanleiding van de EPSCO-Raad¹, die plaats had op 20 juni 2014.

Nadat de PIP-fraude aan het licht was gekomen, lanceerde de Commissie onmiddellijk een aantal initiatieven om de controles op medische hulpmiddelen in het kader van het huidige juridische kader te versterken. Op de website van de Commissie staat een document met een

¹ Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

samenvatting van deze initiatieven en de resultaten ervan¹. Daarnaast, en met het oog op de langere termijn, hechtte de Commissie op 26 september 2012 haar goedkeuring aan twee voorstellen voor de herziening van het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen². Deze voorstellen moeten de regels die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen aanzienlijk versterken.

Als onmiddellijke reactie op het schandaal heeft de Commissie eveneens aan het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) een beoordeling gevraagd van het potentiële effect op de gezondheid van gebrekkige PIP-siliconenborstimplantaten. Het advies werd gepubliceerd op 1 februari 2012³.

De Commissie heeft vervolgens het WCNG om een meer diepgaande beoordeling gevraagd die gebaseerd is op bijkomende gegevens en onderzoek dat door de lidstaten is verricht. In haar advies van 15 mei 2014⁴ concludeerde het WCNG dat er momenteel geen overtuigende medische, toxicologische of andere gegevens zijn die een routinematige verwijdering van intacte PIP-implantaten rechtvaardigen.

Conclusie

In verband met de vragen die in het verzoekschrift worden gesteld dient te worden onderstreept dat artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid van de Europese Unie op het gebied van gezondheid beperkt. In dit artikel wordt met name bepaald dat het optreden van Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigt. Bijgevolg zijn het de lidstaten die over een eventuele schadevergoeding beslissen. Volgens de informatie die is ontvangen van de Spaanse bevoegde autoriteit zouden bepaalde kosten in verband met explantatie en reïmplantatie onder bepaalde omstandigheden kunnen worden gedekt voor patiënten die binnen het nationaal gezondheidszorgstelsel zijn behandeld. De verzoeken van de indiener moeten derhalve gericht worden tot de bevoegde Spaanse nationale autoriteiten⁵

¹ Werkdocument van de diensten van de Commissie "Uitvoering van het gezamenlijk plan voor kortetermijnmaatregelen op grond van de vigerende wetgeving inzake medische apparatuur" SWD (2014) 195 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012) 541 final en COM(2012) 542 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm