



28.11.2014

KOMUNIKAT DLA POSŁÓW

Przedmiot: Petycja nr 1529/2013, którą złożyła M.T.C (Hiszpania), w sprawie wymiany implantu piersi PIP

1. Streszczenie petycji

Petycja dotyczy pewnego typu implantu piersi PIP, który został wszczepiony tysiącom kobiet w Hiszpanii. Składająca petycję chce usunąć implanty, ale nie ma na to środków; nie stać jej również na adwokata.

2. Dopuszczalność

Petycja uznana została za dopuszczalną dnia 19 maja 2014 r. Zwrócono się do Komisji o przekazanie informacji (art. 216 ust. 6 Regulaminu).

3. Odpowiedź Komisji otrzymana dnia 28 listopada 2014 r.

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych, w tym implantów piersi, jest dla Komisji Europejskiej priorytetem. Podczas posiedzenia Rady EPSCO¹, które odbyło się w dniu 20 czerwca 2014 r., ponownie z całą mocą zapewniono unijnym ministrów zdrowia o znaczeniu tej kwestii.

Po ujawnieniu oszustwa popełnionego przez przedsiębiorstwo PIP Komisja niezwłocznie uruchomiła szereg inicjatyw mających na celu wzmocnienie kontroli wyrobów medycznych na mocy obecnych ram prawnych. Dokument, w którym opisano te inicjatywy oraz ich

¹ Rada ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów

rezultaty, jest dostępny na stronie internetowej Komisji Europejskiej¹. Dodatkowo, w dłuższej perspektywie, w dniu 26 września 2012 r. Komisja przyjęła dwa wnioski w sprawie przeglądu ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych². Wspomniane wnioski mają na celu znaczne wzmocnienie przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Poza tym, w natychmiastowej reakcji na skandal, Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) z prośbą o dokonanie oceny potencjalnego wpływu wadliwych silikonowych implantów piersi PIP na zdrowie ludzkie. Opinię opublikowano w dniu 1 lutego 2012 r.³

Następnie Komisja zwróciła się do SCENIHR z prośbą o dokonanie bardziej szczegółowej oceny w oparciu o dodatkowe dane oraz o dochodzenia przeprowadzone przez państwa członkowskie. W opinii wydanej w dniu 15 maja 2014 r.⁴ SCENIHR stwierdził, że: *„Obecnie nie są dostępne żadne przekonujące medyczne, toksykologiczne ani inne dane, które uzasadniałyby rutynowe usuwanie nieuszkodzonych implantów PIP.”*

Podsumowanie

W odniesieniu do żądań zawartych w petycji należy podkreślić, że art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej zawiera ograniczenia kompetencji Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia. Konkretnie artykuł ten obliguje Unię do działania w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. W związku z tym decyzje w kwestii odszkodowań podejmują indywidualnie państwa członkowskie. Zgodnie z informacją otrzymaną od właściwego organu krajowego w Hiszpanii pewne koszty związane z eksplantacją i reimplantacją mogą zostać pod określonymi warunkami pokryte w przypadku pacjentek leczonych w ramach krajowego systemu opieki zdrowotnej. W związku z powyższym składająca petycję powinna skierować swoje żądania do właściwych organów krajowych w Hiszpanii⁵.

¹ Dokument roboczy służb Komisji pt. „Realizacja wspólnego planu natychmiastowych działań w ramach obowiązującego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych” SWD (2014) 195 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012) 541 final oraz 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