



28.11.2014

COMUNICARE CĂTRE MEMBRI

Subiect: Petiția nr. 1529/2013, adresată de M.T.C., de cetățenie spaniolă, privind înlocuirea unui implant mamar PIP

1. Rezumatul petiției

Petiția se referă la un tip de implant mamar PIP, de care au beneficiat mii de femei din Spania. Petiționara dorește să își scoată implantul, însă nu își poate permite acest lucru și nu își poate permite nici să plătească un avocat.

2. Admisibilitate

Declarată admisibilă la 19 mai 2014. Comisia a fost invitată să furnizeze informații [articolul 216 alineatul (6) din Regulamentul de procedură].

3. Răspunsul Comisiei, primit la 28 noiembrie 2014

Siguranța dispozitivelor medicale, inclusiv a implanturilor mamare, este o prioritate pentru Comisia Europeană. Această importanță a fost reiterată tuturor miniștrilor sănătății din UE cu ocazia reuniunii Consiliului EPSCO¹, care a avut loc la 20 iunie 2014.

Ca urmare a descoperirii fraudei PIP, Comisia a lansat imediat o serie de inițiative, al căror obiectiv este intensificarea controalelor asupra dispozitivelor medicale în temeiul cadrului juridic actual. Pe site-ul Comisiei Europene poate fi consultat un document care prezintă pe

¹ Consiliul Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori.

scurt aceste inițiative și rezultatele acestora¹. În plus, pe termen mai lung, la 26 septembrie 2012, Comisia a adoptat două propuneri de revizuire a cadrului de reglementare aplicabil dispozitivelor medicale². Scopul acestor propuneri este de a consolida semnificativ normele aplicabile dispozitivelor medicale.

De asemenea, ca reacție imediată la acest scandal, Comisia a solicitat Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) să efectueze o evaluare a potențialului impact asupra sănătății al implanturilor mamare defectuoase din silicon PIP. Avizul a fost publicat la 1 februarie 2012³.

Ulterior, Comisia a solicitat CSRSEN să efectueze o evaluare mai detaliată pe baza datelor suplimentare și a anchetelor desfășurate de statele membre. În avizul său din 15 mai 2014⁴, CSRSEN a concluzionat că: „În prezent nu există date convingătoare de natură medicală, toxicologică sau de altă natură pentru a justifica îndepărtarea de rutină a implanturilor PIP intacte.”

Concluzie

În ceea ce privește solicitările la care se face trimitere în petiție, trebuie subliniat faptul că articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene stabilește limitări ale prerogativelor Uniunii Europene în domeniul sănătății. În special, această dispoziție prevede că acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Prin urmare, chestiunea compensării este decisă de fiecare stat membru în parte. Conform informațiilor primite din partea autorității naționale competente din Spania, în anumite condiții, anumite costuri referitoare la îndepărtare și reimplantare ar putea fi acoperite pentru pacienții tratați în sistemul național de sănătate. Prin urmare, solicitările petiționarei ar trebui transmise autorităților naționale competente din Spania⁵.

¹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei „Implementarea planului comun de acțiuni imediate în temeiul legislației existente privind dispozitivele medicale” SWD(2014) 195 final http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

² COM(2012)0541 și COM(2012)0542 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