



28.11.2014

OZNÁMENIE POSLANCOM

Vec: Petícia č. 1529/2013, ktorú predkladá M. T. C., španielska štátna príslušníčka, o náhrade prsníkových implantátov PIP

1. Zhrnutie obsahu petície

Petícia sa týka prsníkových implantátov typu PIP, ktoré boli implantované tisíckam žien v Španielsku. Predkladateľka petície si praje, aby jej boli implantáty odstránené, ale nemôže si to dovoliť. Rovnako si nemôže dovoliť zaplatiť právnik.

2. Prípustnosť

Petícia bola uznaná ako prípustná 19. mája 2014. Parlament požiadal Komisiu o poskytnutie informácií (článok 216 ods. 6 rokovacieho poriadku).

3. Odpoveď Komisie (doručená 28. novembra 2014)

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok vrátane prsníkových implantátov je pre Európsku komisiu najvyššou prioritou. To bolo dôrazne pripomenuté všetkým ministrom zdravotníctva EÚ pri príležitosti zasadnutia Rady EPSCO¹, ktoré sa uskutočnilo 20. júna 2014.

Po objave podvodu spoločnosti PIP začala Komisia okamžite niekoľko iniciatív zameraných na posilnenie kontroly zdravotníckych pomôcok v rámci platného právneho rámca. Dokument s opisom týchto iniciatív a ich výsledky sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej komisie². Okrem toho z dlhodobejšej perspektívy prijala Komisia 26. septembra

¹ Rada pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti.

² Pracovný dokument útvarov Komisie: Vykonávanie spoločného plánu pre okamžité opatrenia podľa

2012 dva návrhy na revíziu regulačného rámca, ktorým sa riadi zdravotnícke pomôcky¹. Cieľom týchto návrhov je výrazne posilniť pravidlá týkajúce sa zdravotníckych pomôcok.

V rámci okamžitej reakcie na škandál Komisia požiadala Vedecký výbor pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR) o posúdenie možných zdravotných účinkov, ktoré môžu mať chybné silikónové prsníkové implantáty PIP. Stanovisko bolo zverejnené 1. februára 2012².

Komisia následne požiadala SCENIHR o dôkladnejšie posúdenie na základe ďalších údajov a o vyšetovanie, ktoré mali vykonať členské štáty. Vo svojom stanovisku z 15. mája 2014³ došiel výbor SCENIHR k tomuto záveru: „*V súčasnej dobe neexistujú presvedčivé lekárske, toxikologické ani iné údaje, ktoré by opodstatňovali bežné odstraňovanie neporušených implantátov PIP.*“

Záver

Pokiaľ ide o žiadosti predložené v petícii, treba zdôrazniť, že článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie stanovuje obmedzenie právomocí Európskej únie v oblasti zdravia. Konkrétne sa v ňom uvádza, že pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Preto o otázke odškodnenia rozhoduje každý členský štát. Podľa informácií získaných od príslušného španielskeho národného orgánu by mohli byť za určitých podmienok uhradené niektoré náklady spojené s explantáciou a reimplantáciou v prípade pacientok liečených v rámci národného systému zdravotnej starostlivosti. Preto by sa mala predkladateľka petície obrátiť so svojimi požiadavkami na príslušné španielske národné orgány⁴.

existujúcich právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach a nadväzujúce kroky, SWD(2014)195 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

¹ COM(2012)541 final a COM(2012)542 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

² 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

³ 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

⁴ 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