



28.11.2014

MEDDELANDE TILL LEDAMÖTERNA

Ärende: Framställning nr 1529/2013, ingiven av M.T.C., spansk medborgare, om byte av PIP-bröstimplantat

1. Sammanfattning av framställningen

Framställningen gäller PIP-bröstimplantat som opererats in på tusentals kvinnor i Spanien. Framställaren vill ta bort sina implantat men har inte råd, och hon har inte heller råd med en advokat.

2. Tillåtlighet

Framställningen förklarades tillätlig den 19 maj 2014. Kommissionen har uppmanats att lämna upplysningar (artikel 216.6 i arbetsordningen).

3. Kommissionens svar, mottaget den 28 november 2014

Medicintekniska produkters säkerhet, vilket gäller även bröstimplantat, har högsta prioritet för kommissionen. Denna betydelse betonades kraftigt för EU:s samtliga hälsoministrar i samband med rådets¹ möte den 20 juni 2014.

Efter avslöjandet av bedrägeriet med PIP-bröstimplantat tog kommissionen omedelbart en rad initiativ för att stärka kontrollerna av medicintekniska produkter inom ramen för det gällande regelverket. På kommissionen webbplats² kan man ta del av ett dokument som listar dessa initiativ och deras resultat. I ett längre perspektiv antog kommissionen dessutom den

¹ Rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor).

² Arbetsdokument från kommissionens avdelningar *Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation* SWD(2014)0195 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf

26 september 2012 två förslag om att se över regelverket för medicintekniska produkter¹. Syftet med dessa förslag är att avsevärt stärka de bestämmelser som är tillämpliga på medicintekniska produkter.

Som en omedelbar reaktion på skandalen bad kommissionen också vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker om en bedömning av hur undermåliga PIP-silikonbröstimplantat kan påverka hälsan. Yttrandet publicerades den 1 februari 2012².

Kommissionen bad därefter denna kommitté att göra en mer ingående bedömning grundad på kompletterande uppgifter och på undersökningar som gjorts av medlemsstaterna. I sitt yttrande av den 15 maj 2014³ kom kommittén fram till att det för närvarande inte finns några övertygande medicinska, toxikologiska eller andra uppgifter som motiverar att intakta PIP-implantat rutinmässigt avlägsnas.

Slutsats

Med avseende på kraven i framställningen måste det betonas att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs begränsningar av EU:s befogenheter på hälsoområdet. I synnerhet slås det fast i artikeln att unionen, när den vidtar åtgärder, ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Till följd av detta är det varje enskild medlemsstat som beslutar om ersättning. Enligt information från den spanska nationella behöriga myndigheten skulle vissa kostnader i samband med avlägsnande och byte av implantat kunna täckas för patienter som behandlas inom det nationella hälso- och sjukvårdssystemet. Därför bör framställaren vända sig till de spanska nationella behöriga myndigheterna⁴ med sina krav.

¹ COM(2012)0541 och COM(2012)0542 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

² http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_034.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf

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