Protection de la santé: implants mammaires, dispositions communautaires et nationales

2002/2171(COS) - 15/11/2001 - Document de base non législatif

OBJECTIF : proposer un dispositif visant à améliorer la qualité et la sécurité des implants mammaires. CONTENU : La présente communication vise à proposer des contrôles plus stricts de la sécurité des implants mammaires ainsi qu'un renforcement des mécanismes visant à assurer le respect de ces dispositions. Elle entend également améliorer les normes européennes en matière d'implants mammaires dans le contexte d'un effort commun de la Commission et des États membres en vue d'améliorer la qualité des implants, la fourniture d'informations et le suivi post-opératoire. Cette stratégie fait suite à des sollicitations des citoyens et des pétitions au Parlement européen. En 1998, en effet, un groupe de femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone a adressé une pétition au Parlement européen. Celui-ci a ordonné une étude qui a confirmé l'absence de preuves scientifiques établissant une corrélation entre les pathologies et les prothèses mammaires en gel de silicone. L'étude note cependant l'apparition de problèmes dus essentiellement à la conception et aux caractéristiques des produits implantés. Au cours des discussions ultérieures entre la Commission, le Parlement européen et les autorités nationales, un large consensus s'est dégagé en faveur d'une politique à l'échelon communautaire. Celle-ci permettrait de maintenir le cadre juridique existant, tout en introduisant des mesures critiques spécifiques visant à renforcer et à améliorer l'information des patients, le suivi et la surveillance, le contrôle et l'assurance de la qualité, de même que la recherche fondamentale. La présente communication s'inscrit dans ce contexte et définit les dispositions à prendre au niveau communautaire et national en vue de répondre aux questions soulevées. Celles-ci concernent les exigences relatives aux implants mammaires eux-mêmes ainsi que les mesures d'accompagnement, qui ne sont pas liées directement à la législation communautaire sur les prothèses mammaires, mais qui sont nécessaires pour assurer un niveau adéquat de protection de la santé. Les mesures envisagées peuvent être résumées comme suit : - information des patients : la Commission estime qu'il est primordial que les femmes reçoivent, avant l'intervention, toutes les informations appropriées sur les avantages et les risques éventuels d'une intervention chirurgicale et d'une implantation mammaire. Elle invite, dès lors, les États membres, en concertation avec toutes les parties intéressées, y compris les associations de patients et les groupes de soutien, à adopter des mesures mettant en oeuvre, au niveau national, un système d'information approprié et complet, prévoyant un consentement écrit du patient. La procédure de consultation peut être assortie d'un "délai de réflexion" ainsi que de recommandations sur l'âge minimal requis à cet effet. La Commission souhaiterait en outre que la publicité en faveur de ces produits fournisse une information objective et incite également les femmes à demander un avis indépendant à leur médecin traitant; - recherche et innovation : la Commission propose également une politique efficace dans le domaine de la recherche prévoyant qu'avant la mise sur le marché des implants mammaires, les fabricants recueillent des données cliniques sur les caractéristiques et les performances du produit. Une fois les prothèses mises sur le marché ou implantées, les fabricantsdevraient tenir à jour une procédure systématique d'évaluations cliniques prospectives afin de mettre en oeuvre les moyens utiles à l'application de toute mesure corrective nécessaire; - suivi médical : conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE qui réglemente la mise sur le marché et la conformité des dispositifs médicaux (dont les implants mammaires), les fabricants doivent notifier aux autorités compétentes les incidents mentionnés dans la directive. La Commission souhaiterait que les États membres centralisent ces informations et les introduisent dans une base de données communautaire. Quant au suivi, la déontologie médicale recommande que les femmes porteuses d'un implant mammaire soient suivies médicalement pendant une longue période, afin d'observer l'incidence sur la santé de cet implant et d'en surveiller les effets secondaires à long terme. La Commission invite les États membres à examiner avec les professions de santé les modalités d'application d'un tel suivi. La Commission invite également les États membres à examiner la nécessité et la possibilité d'établir, en respectant le secret médical, des registres nationaux des implantations mammaires qui devraient servir de base à la traçabilité et à la recherche à long terme sur les prothèses mammaires. - suivi au niveau des États membres : la Commission

invite les États membres à lui transmettre les mesures nationales adoptées au titre de la présente communication. Elle examinera régulièrement, avec les autorités nationales, l'impact des mesures prises sur la base de la présente communication.