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

2002/2171(COS) - 14/02/2003 - Document de suivi

OBJECTIF : présenter un document de travail sur les mesures prises par les États membres pour assurer la sécurité des implants mammaires. CONTENU : Le présent document de travail fait suite à la communication de la Commission de novembre 2001 consacrée aux implants mammaires, qui proposait un éventail de mesures en vue d'améliorer la qualité des implants et la protection des patients. Il ressort de cette communication que la pose d'implants mammaires reste une opération qui, comme toute autre intervention médicale, comporte des risques intrinsèques. Notamment lorsque cette implantation est effectuée pour des raisons cosmétiques, les femmes devraient avoir la possibilité de mettre soigneusement en balance les avantages et les risques, en ayant à disposition toutes les informations pertinentes. Des règles spéciales en matière d'âge minimum ou de délai de réflexion peuvent être nécessaires pour protéger les personnes jeunes et influençables. Étant donné que la publicité peut influencer leur décision, il peut être nécessaire de mettre en place une surveillance, voire de prévoir une interdiction. Des mécanismes de suivi à long terme, tels que les registres nationaux, peuvent s'avérer utiles, même s'ils soulèvent des questions en termes de confidentialité et de précision des données. Dans ce contexte, le document de travail de la Commission présente les mesures adoptées par les États membres depuis la publication de la communication de novembre 2001. Même si la Commission ne dispose pas de compétences formelles en la matière, les États membres ont relevé le défi en mettant à jour ou réexaminant les mesures existantes. Les travaux qui y ont fait suite à l'initiative de la Commission offrent aux groupes d'intérêt et aux autorités sanitaires nationales un outil précieux pour promouvoir, à travers l'Europe, les "meilleures pratiques" en matière de protection de la santé. Alors que le rapport traite des politiques nationales relatives aux implantations mammaires, la Commission s'est concentrée sur les règles destinées à améliorer la qualité et la sécurité des implants mammaires eux-mêmes. Elle a ainsi proposé en février 2003 un projet de directive renforçant le contrôle de la qualité et de la sécurité, en imposant à tous les implants un certificat de conformité à ces règles. Enfin, la Commission a formellement invité le Comité européen de normalisation à réexaminer la norme européenne en vigueur pour les implants mammaires, de manière à aider les fabricants à satisfaire aux exigences essentielles de la directive, telles qu'elles sont exposées dans la communication.