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

2002/2171(COS) - 13/02/2003 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Catherine STIHLER (PSE, UK) sur les implants mammaires, le Parlement européen se rallie largement à la position de sa commission au fond (se reporter au résumé du 22 janvier 2003). Le Parlement se félicite notamment que la Commission se soit déclarée en faveur d'une politique européenne en la matière et ait repris la plupart des recommandations du Parlement reprises dans sa résolution du 13 juin 2001. Le Parlement demande, pour l'essentiel, l'adoption et la mise en oeuvre de mesures critiques visant à améliorer l'information donnée aux patients, le contrôle et la surveillance et l'assurance de la qualité des implants mammaires en silicone ainsi que l'évaluation clinique de leur mise sur le marché. L'information devrait notamment porter sur : - la durée de vie des implants, - une meilleure protection de la santé des porteuses, - une surveillance approfondie des suites et des risques pour la santé. Le Parlement recommande, comme sa commission au fond, de n'autoriser les implants mammaires aux femmes de moins de 18 ans que pour des raisons médicales. De même, la Plénière invite à suivre "l'exemple français" interdisant la publicité directe au grand public sur les implants mammaires : elle estime que dans le but d'éviter une information erronée et abusive sur les implantations mammaires, il convient de réguler la publicité dans certains États membres, qui stimule la demande d'implants sans fournir d'informations équilibrées. Il faut, en revanche, que la publicité relevant de la chirurgie esthétique mentionne des informations utiles et contienne des avertissements clairs pour la santé. La Plénière a en outre adopté un amendement demandant qu'avant de se mettre d'accord sur une date d'opération en vue de l'implantation d'un gel de silicone, on fournisse à la patiente une copie des informations et des avis présentés par l'autorité responsable de la santé, donnant un avertissement sur les risques potentiels (par exemple, le formulaire proposé par EQUAM). Cet avertissement devrait contenir une recommandation insistant sur le fait qu'une opération ne pourrait avoir lieu qu'après que toutes les questions relatives aient été réglées sans ambiguïté. Le Parlement demande également l'introduction d'un passeport spécial pour les femmes qui ont reçu une implantation, passeport dans lequel les caractéristiques spéciales de l'implant et le suivi et les mesures de suivi post-opératoire seraient spécifiés. Ce passeport devrait être signé par le chirurgien et la patiente et serait valable comme formule de consentement à l'opération. Il demande en outre l'étiquetage des implants au gel de silicone comportant un avertissement sur les dangers potentiels pour la santé. Le Parlement estime également que l'existence de registres nationaux d'implants mammaires est essentielle pour la traçabilité, tant pour les fabricants que pour les patientes (notamment en cas de défaut des implants) et suggère que les fabricants d'implants ne fournissent que les chirurgiens qui respectent le registre européen des implants. Enfin, la Plénière invite la Commission à réexaminer au plus tard dans 3 ans, les mesures nationales prises à la suite de la communication.