Informations de base

2002/2171(COS) COS - Procédure sur un document stratégique (historique)	Procédure terminée
Protection de la santé: implants mammaires, dispositions communautaires et nationales **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	STIHLER Catherine (PSE)	10/07/2002

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
FEMM Droits de la femme et égalité des chances (Commission associée)	OOMEN-RUIJTEN Ria (PPE-DE)	22/01/2002
PETI Pétitions	FOURTOU Janelly (PPE-DE)	22/11/2001

Conseil de l'Union européenne

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
15/11/2001	Publication du document de base non-législatif	COM(2001)0666	Résumé
02/09/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
22/01/2003	Vote en commission		Résumé
22/01/2003	Dépôt du rapport de la commission	A5-0008/2003	
13/02/2003	Décision du Parlement	T5-0063/2003	Résumé

13/02/2003	Débat en plénière		
13/02/2003	Fin de la procédure au Parlement		
19/02/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2002/2171(COS)
Type de procédure	COS - Procédure sur un document stratégique (historique)
Sous-type de procédure	Document stratégique de la Commission
Base juridique	Règlement du Parlement EP 148 Règlement du Parlement EP 57_o
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/16488

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A5-0008/2003	22/01/2003	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T5-0063/2003 JO C 043 19.02.2004, p. 0281-0363 E	13/02/2003	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2001)0666	15/11/2001	Résumé
Document de suivi	SEC(2003)0175	14/02/2003	Résumé

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.

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.

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.