

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 mai 2004

PROPOSITION DE RÉSOLUTIONrelative à la création d'un registre national
des implants mammaires et à la
participation de la Belgique au registre
international des implants mammaires**RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Françoise COLINIA****SOMMAIRE**

I. Exposé introductif	3
II. Discussion	4

Documents précédents :

Doc 51 **0121/ (S.E./2003)** :

001 : Proposition de résolution de Mme De Meyer.

Voir aussi :

003 : Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 mei 2004

VOORSTEL VAN RESOLUTIEbetreffende het oprichten van een nationaal
register voor borstimplantaten en de
deelname van België aan het internationaal
register voor borstimplantaten**VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Françoise COLINIA****INHOUD**

I. Inleiding	3
II. Bespreking	4

Voorgaande documenten :

Doc 51 **0121/ (B.Z./2003)** :

001 : Voorstel van resolutie van mevrouw De Meyer.

Zie ook :

003 : Tekst verbeterd door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur**

A. — Titulaires / Vaste leden :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaïne, Françoise Colinia, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karine Jiroflée, Anissa Tamsamani
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Blok Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Catherine Doyen-Fonck

B. — Suppléants / Plaatsvervangers :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Charles Picqué, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, Josée Lejeune
Magda De Meyer, Dalila Douifi, Guy Swennen, Annelies Storms
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Josy Arens, Jean-Jacques Viseur

C.— Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

cdH	: Centre démocrate Humaniste		
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams		
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales		
FN	: Front National		
MR	: Mouvement Réformateur		
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie		
PS	: Parti socialiste		
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.		
VLAAMS BLOK	: Vlaams Blok		
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten		

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Questions et Réponses écrites	QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Séance plénière	PLEN :	Plenum
COM :	Réunion de commission	COM :	Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : publications@laChambre.be	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be
---	---

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de résolution au cours de ses réunions du 9 décembre 2003 et du 27 avril 2004.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE L'AUTEUR

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit), auteur de la proposition de résolution, en trace les lignes de force.

La proposition de résolution est liée à la proposition de loi DOC 51 0120/001 visant à interdire la publicité pour ces implants. Mme De Meyer demande l'attention de la commission pour ces deux volets de la problématique.

On constate, en effet que la télévision fait de plus en plus de publicité pour les implants mammaires et que ces implants sont même offerts aux gagnantes de jeux télévisés.

Les femmes sont de plus en plus nombreuses à se faire placer des implants mammaires et ce, tant pour des raisons médicales (30%) que pour des raisons esthétiques (70%). L'enregistrement des informations relatives à la fourniture d'implants mammaires est dès lors souhaitable. En effet, Selon la FDA (*Food & Drugs Administration*), 23% des femmes doivent faire enlever leurs implants après 3 ans (75% après 10 ans) en raison de diverses complications. Une étude commandée par le Parlement européen confirme ces pourcentages.

Début 2003, le Parlement européen a adopté une résolution relative aux implants mammaires dans laquelle il demande que les modalités d'opérations d'implants mammaires soient enregistrées dans l'Union européenne par le biais de registres nationaux obligatoires à établir dans chaque Etat membre. Le Parlement a également invité les Etats membres à participer au registre international des implants mammaires et à assumer les coûts découlant de la participation du pays à ce registre. Le Parlement a estimé que l'existence de registres nationaux était essentielle pour la traçabilité tant pour les fabricants que pour les patients (en cas de défaut des implants). Il observe également que, dans cette démarche, il doit être tenu compte des dispositions existantes en matière de protection de la vie privée par rapport au traitement des données à caractère personnel et que l'accès au registre doit être restreint et son contenu faire l'objet d'un traitement confidentiel.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 9 december 2003 en 27 april 2004.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE INDIENSTER

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit), indienster van het voorstel van resolutie, schetst de krachtlijnen ervan.

Het voorstel van resolutie is gekoppeld aan wetsvoorstel DOC 51 0120/001, waarmee zij een verbod op reclame voor dergelijke implantaten wil instellen. Mevrouw De Meyer vraagt de aandacht van de commissieleden voor beide aspecten van het vraagstuk.

Op televisie wordt immers meer en meer reclame gemaakt voor borstimplantaten; die implantaten worden zelfs aangeboden aan de winnaressen van televisiespelletjes.

Almaar meer vrouwen laten borstimplantaten plaatsen, zowel om medische (30 %) als om esthetische redenen (70 %). Een registratie van informatie over het inbrengen van borstimplantaten is daarom wenselijk. Volgens de FDA (*Food and Drug Administration*) moet 23% van die vrouwen wegens allerlei complicaties hun implantaat na 3 jaar immers laten wegnemen (75% na 10 jaar). Die cijfers worden bevestigd in een in opdracht van het Europees Parlement verrichte studie.

Begin 2003 heeft het Europees Parlement een resolutie in verband met borstimplantaten aangenomen waarin het erop aandringt dat bijzonderheden over het plaatsen ervan in iedere lidstaat verplicht worden opgenomen in een nationaal register. Dat Parlement heeft de lidstaten ook verzocht deel te nemen aan het internationaal register voor borstimplantaten en de kosten die verbonden zijn aan de nationale deelname aan dat internationale register, voor hun rekening te nemen. Het is van oordeel dat nationale borstimplantatenregisters essentieel zijn voor de traceerbaarheid, zowel ten aanzien van producenten als van patiënten (met name in geval van gebreken van implantaten). Het wijst er voorts op dat in deze terdege rekening moet worden gehouden met bestaande bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en dat de toegang tot het register beperkt moet worden en de inhoud vertrouwelijk moet worden behandeld.

Le Parlement européen suggère que les fabricants ne fournissent que les chirurgiens respectant le registre européen des implants mammaires; un organe indépendant de contrôle doit y veiller et les résultats du contrôle doivent être publiés.

Mme De Meyer souligne que les décideurs politiques sont demandeurs de mesures de contrôle et que les chirurgiens esthétiques y sont également favorables.

Elle se réfère à cet égard à la 5^{ème} déclaration de consensus de l'EQUAM (*European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery*) du 6 juillet 2002 qui précise qu'un enregistrement des implants est crucial afin d'obtenir des informations sur les complications à court et à long terme, sur les risques et sur le contrôle médical après implantation. Un tel registre permettrait également de restaurer la confiance des patientes dans les implants.

L'intervenante signale enfin que les chirurgiens esthétiques de haut niveau ont déjà eux-mêmes mis au point un registre qui circule dans les milieux européens.

Sur la base de ce constat, la résolution demande au gouvernement de prendre les mesures nécessaires en vue de l'établissement d'un registre des implants mammaires en Belgique et de veiller à ce que la Belgique participe au registre international des implants mammaires.

II. — DISCUSSION

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande à Mme De Meyer si elle dispose d'informations complémentaires en ce qui concerne le point C. de la résolution qui relève «le manque d'informations fournies aux patientes potentielles quant à la durée de vie des implants». Ce problème d'information n'est-il pas réglé par la loi sur les droits du patient ? Les implants mammaires ne sont-ils pas visés par la réglementation sur le matériel médical ?

Mme Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) répond que ce point a été inséré dans la résolution à la suite de réactions qui lui sont parvenues en ce qui concerne le manque d'informations fournies aux patientes sur la durée de vie limitée des implants.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique déclare que la problématique des implants mammaires n'est pas anecdotique. Il s'agit véritablement d'un problème de société. Il convient d'éviter les abus et de bien informer les patientes sur les risques éventuels.

Het Europees Parlement stelt voor dat fabrikanten alleen leveren aan chirurgen die de Europese registers voor borstimplantaten gebruiken; ook zou een onafhankelijke controle-instantie hierop toezicht moeten uitoefenen en de resultaten van de controle openbaar maken.

Mevrouw De Meyer onderstreept dat de beleidsmakers om controlemaatregelen vragen en dat ook de plastisch chirurgen er voorstander van zijn.

Zij verwijst in dat opzicht naar de 5^e Consensusverklaring van EQUAM (*The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery*) van 6 juli 2002; die stelt dat registratie van implantaten cruciaal is om informatie te vergaren over complicaties op korte en op lange termijn, over de risico's en over de medische controle na de implantatie. Een dergelijk register zou het ook mogelijk maken het vertrouwen van de patiënten in de implantaten te herstellen.

De spreekster merkt ten slotte op dat de plastisch chirurgen die kwalitatief hoogstaand werk verrichten, zelf al een register hebben aangelegd dat in Europese kringen wordt gebruikt.

Op grond van die vaststelling wordt de regering in de resolutie verzocht de nodige maatregelen te nemen om in België een register voor borstimplantaten aan te maken en erop toe te zien dat België deelneemt aan het internationaal register voor borstimplantaten.

II. — BESPREKING

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt mevrouw De Meyer of zij over bijkomende informatie beschikt in verband met punt C van de resolutie dat wijst op «het gebrek aan voldoende voorlichting aan de potentiële klanten over de levensduur (...) van de (...) implantaten». Wordt dat voorlichtingsaspect niet geregeld bij de wet betreffende de patiëntenrechten? Slaat de regelgeving inzake medisch materiaal niet op de borstimplantaten?

Mevrouw Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) antwoordt dat dit punt in de resolutie werd opgenomen om in te spelen op een aantal reacties die bij haar zijn ingekomen omtrent de gebrekkige informatie die de patiënten kregen over de beperkte levensduur van de implantaten.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verklaart dat het vraagstuk van de borstimplantaten niet voor slechts enkele individuele gevallen rijst: het is een echt maatschappelijk probleem. Het is zaak misbruiken te voorkomen en de patiënten behoorlijk te informeren over de mogelijke risico's.

Le ministre estime que la résolution du Parlement européen constitue une bonne base de travail pour la réglementation à établir non seulement à l'égard des implants mammaires mais aussi à l'égard d'autres implants. Il convient d'informer les patientes non seulement sur l'intervention chirurgicale, elle-même, mais aussi sur la qualité du produit et sur la nécessité d'un contrôle médical annuel.

La publicité pour des implants à dessein purement esthétique doit être interdite. Le ministre qualifie d'amoral les concours dans lesquels on offre des implants aux gagnantes.

Enfin, si l'instauration d'un registre des implants mammaires s'impose, le ministre s'interroge sur l'opportunité d'étendre un tel registre à l'ensemble des implants.

La commission décide de suspendre l'examen de la proposition de résolution afin de permettre au ministre d'évaluer la faisabilité d'un registre général.

*
* *

Lors de la réunion du 27 avril 2004, *le ministre* rappelle que, sur le plan de la santé publique, la mise sur pied d'un registre qui porterait sur l'ensemble des implants se justifie pleinement. Toutefois, force est de constater que la création d'un tel registre, même limité aux implants mammaires, se heurtera à de nombreuses difficultés techniques, financières, organisationnelles... Il propose donc de considérer la mise sur pied du registre des implants mammaires comme un projet-pilote dont il conviendra d'examiner les résultats avant de le généraliser, le cas échéant, à l'ensemble des implants.

*
* *

L'ensemble de la proposition de résolution est adopté par 9 voix et une abstention.

Le rapporteur,

Françoise COLINIA

Le président,

Yvan MAYEUR

De minister is van mening dat de resolutie van het Europees Parlement als een deugdelijk uitgangspunt kan gelden, op basis waarvan de regelgeving met betrekking tot zowel borst- als andersoortige implantaten kan worden uitgewerkt. De patiënten moeten niet alleen degelijk worden geïnformeerd omtrent de heelkundige ingreep zelf, maar ook over de kwaliteit van het product en over de noodzaak van een jaarlijkse medische controle.

Er moet een verbod gelden op reclame voor implantaten die om louter esthetische redenen worden aangebracht. Zo vindt de minister het amoreel dat wedstrijden worden georganiseerd waarbij de winnaressen implantaten aangeboden krijgen.

Ten slotte is de minister van mening dat er weliswaar een register voor borstimplantaten moet komen, maar rijst bij hem de vraag naar de opportuniteit een soortgelijk register tot alle implantaten uit te breiden.

De commissie beslist de bespreking van het voorstel van resolutie op te schorten, teneinde de minister de mogelijkheid te bieden de haalbaarheid van het opzetten van een algemeen register te toetsen.

*
* *

Tijdens de vergadering van 27 april 2004, wijst *de minister* erop dat het instellen van een register met betrekking tot alle implantaten volkomen gerechtvaardigd is vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Toch kan men niet om de vaststelling heen dat het aanleggen van een soortgelijk register zal stuiten op tal van moeilijkheden van technische, financiële en organisatorische aard, ook als in dat register alleen de borstimplantaten worden opgenomen. De minister stelt dan ook voor de uitwerking van het register voor borstimplantaten te beschouwen als een proefproject; pas na de evaluatie van de resultaten ervan, zou het register eventueel voor alle implantaten openstaan.

*
* *

Het gehele voorstel van resolutie wordt aangenomen met 9 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteur,

Françoise COLINIA

De voorzitter,

Yvan MAYEUR