

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 mai 2004

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la création d'un registre national
des implants mammaires et à la
participation de la Belgique au registre inter-
national des implants mammaires**

TEXTE CORRIGÉ PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Document précédent :

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

001 : Proposition de résolution de Mme De Meyer.
002 : Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 mei 2004

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het oprichten van een nationaal
register voor borstimplantaten en de
deelname van België aan het internationaal
register voor borstimplantaten**

TEKST VERBETERD DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKGEZONDHEID,
HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Voorgaand document :

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

001 : Voorstel van resolutie van mevrouw De Meyer.
002 : Verslag.

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

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

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)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

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 : Plenum

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

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. Vu l'absence de données précises sur le nombre de femmes qui se sont fait placer des implants mammaires et sur le type d'implants placés dans notre pays ;

B. Vu les carences de la recherche actuelle et entre autres, l'absence de données à long terme ;

C. Vu le manque d'informations suffisantes destinées aux clientes potentielles sur la durée de vie, les qualités et les défauts des différentes espèces d'implants ;

D. Vu la résolution du Parlement européen concernant les implants mammaires (P5-TA(2003)0063),

point 23 :

« [Le Parlement européen] souhaite instamment que les modalités d'opérations d'implantations mammaires soient enregistrées dans l'UE par le biais de registres nationaux obligatoires des implants mammaires à établir dans chaque État membre; invite les États membres à participer au registre international des implants mammaires et à assumer les coûts découlant de la participation du pays à ce registre » ;

point 24 :

« [Le Parlement européen] estime que l'existence de registres nationaux des implants mammaires est essentielle pour la traçabilité, tant pour les fabricants que pour les patientes (en cas de défaut des implants notamment, il est capital que ceux-ci puissent être retracés auprès des patientes concernées après l'intervention); observe que, dans cette démarche, compte doit être tenu des dispositions existantes en matière de protection de la vie privée par rapport au traitement de données personnelles et que l'accès aux registres doit être restreint et leur contenu faire l'objet d'un traitement confidentiel » ;

point 25 :

« [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 » ;

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. Gelet op het ontbreken van accurate gegevens over het aantal vrouwen met borstimplantaten en het type van de verstrekte implantaten in ons land ;

B. Gelet op de tekortkomingen van het huidige onderzoek, zoals een gebrek aan langetermijngegevens ;

C. Gelet op het gebrek aan voldoende voorlichting aan de potentiële klanten over de levensduur en de kwaliteiten en gebreken van de verschillende soorten implantaten ;

D. Gelet op de resolutie van het Europees Parlement betreffende borstimplantaten (P5-TA(2003)0063),

punt 23 :

«[Het Europees Parlement] dringt er op aan dat bijzonderheden over het plaatsen van borstimplantaten in iedere lidstaat verplicht worden opgenomen in een nationaal borstimplantatenregister; verzoekt de lidstaten deel te nemen aan het internationaal register voor borstimplantaten en de kosten die verbonden zijn aan de nationale deelname aan het internationale register, voor hun rekening te nemen ;

punt 24 :

«[Het Europees Parlement] 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 is het essentieel dat deze na de ingreep getraceerd kunnen worden bij de betrokken patiënten); wijst er 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; dat de toegang tot de registers beperkt moet worden en de inhoud vertrouwelijk moet worden behandeld ;

punt 25 :

«[Het Europees Parlement] stelt voor dat fabrikanten alleen leveren aan chirurgen die de Europese registers voor borstimplantaten gebruiken en dat een onafhankelijke controle instantie hierop toezicht uitoefent en de resultaten van de controle openbaar worden gemaakt» ;

E. Vu la 5^e déclaration de consensus de l'EQUAM (*European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery*) du 6 juillet 2002, précisant que :

« EQUAM believes that national and international registries of breast implants are crucial to obtain information on short- and long-term complications and risks, and for post-implantation surveillance. Principles of confidentiality and the safeguarding of the privacy of both patients and surgeons must be maintained for such a registry to be successful. EQUAM upholds the necessity for national breast implant registries, which may serve as a foundation for the International Breast Implant Registry (IBIR), applying a universal form [Addendum II]. The IBIR will serve to reassure patients, surgeons, health authorities and the general public of the commitment to safety on the part of the plastic surgery community in the implementation of medical devices and technologies used in plastic surgery. » ;

[traduction : «EQUAM estime que l'établissement de registres nationaux et internationaux des implants mammaires constitue un élément essentiel de la collecte d'informations sur les complications à court et à long terme ainsi que sur les risques qui y sont liés, de même que pour le contrôle post-implantatoire. Il convient, afin que ledit enregistrement de données réussisse, de continuer à veiller à l'observation des principes de confidentialité et de respect de la vie privée des patients et des chirurgiens. EQUAM confirme la nécessité d'établir des registres nationaux des implants mammaires, ceux-ci pouvant être à la base du Registre international des implants mammaires (RIIM) moyennant l'utilisation d'un formulaire universel (annexe II). Le RIIM permettra de réitérer, envers les patients, les chirurgiens, les autorités sanitaires et le grand public, l'engagement en matière de sécurité pris par les professionnels de la chirurgie plastique en ce qui concerne la mise en œuvre d'accessoires et de technologies médicales dans le domaine de ladite chirurgie.»].

DEMANDE AU GOUVERNEMENT

1. de prendre les mesures nécessaires en vue de l'établissement d'un registre national des implants mammaires en Belgique ;
2. de veiller à ce que la Belgique participe au registre international des implants mammaires.

E. Gelet op de 5^{de} Consensusverklaring van EQUAM (*The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery*) van 6 juli 2002 die het volgende stelt :

«EQUAM believes that national and international registries of breast implants are crucial to obtain information on short- and long-term complications and risks, and for post-implantation surveillance. Principles of confidentiality and the safeguarding of the privacy of both patients and surgeons must be maintained for such a registry to be successful. EQUAM upholds the necessity for national breast implant registries, which may serve as a foundation for the International Breast Implant Registry (IBIR), applying a universal form (Addendum II). The IBIR will serve to reassure patients, surgeons, health authorities and the general public of the commitment to safety on the part of the plastic surgery community in the implementation of medical devices and technologies used in plastic surgery» ;

[vertaling : «EQUAM is van mening dat de oprichting van nationale en internationale registers voor borstimplantaten een wezenlijk onderdeel vormt van de informatiegaring over de verwickelingen op korte en op lange termijn en over de daaraan verbonden risico's, alsook van de controle na de implantatie. Om de registratie van die gegevens te doen slagen, moet men toezien op de naleving van de beginselen van vertrouwelijkheid en respect voor de privacy van de patiënten en de chirurgen. EQUAM bevestigt de noodzaak om nationale registers voor borstimplantaten op te richten, aangezien zij – bij gebruik van een universeel formulier (bijlage II) - aan de basis kunnen liggen van de uitbouw van het Internationaal Register voor Borstimplantaten (IRB). Het IRB zal de beroepsmensen uit de sector van de plastische chirurgie in staat stellen hun engagement inzake de veiligheid van de implantaten nogmaals te benadrukken ten aanzien van de patiënten, de chirurgen, de gezondheidsautoriteiten en het publiek, meer bepaald inzake het gebruik van medische accessoires en technologieën in de voormelde tak van de chirurgie.»].

VRAAGT DE REGERING

1. de nodige maatregelen te nemen met het oog op het oprichten van een nationaal borstimplantatenregister in België ;
2. er voor te zorgen dat België participeert aan het internationaal register van borstimplantaten.