

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 oktober 2014

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**tot het instellen van een verbod op
injecteerbare borstimplantaten**

(ingediend door mevrouw Nele Lijnen)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 octobre 2014

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'interdiction des implants
mammaires injectables**

(déposée par Mme Nele Lijnen)

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 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: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

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
 courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel neemt de tekst over van het in de Senaat ingediende voorstel 5-2265/1.

In ons land wordt veel geïnvesteerd om vrouwen aan te sporen om regelmatig een borstkankerscreening te ondergaan. De mammografie is daarvoor het beste onderzoek. De mammografie is immers voor een vrouw een heel belangrijke factor om borstkanker te overleven want het stelt de artsen in staat om tumoren in een veel vroeger stadium op te sporen. Dit vergroot sterk de overlevingskansen.

In Zweden is gebleken dat het gebruik van injecteerbare borstimplantaten moeilijkheden veroorzaakt bij deze borstkankerscreening. Deze injecteerbare implantaten zijn injecties met hyaluronzuur om zonder operatie de borsten semi-permanent te vergroten. Verschillende mammografiecentra maakten melding dat in bepaalde gevallen tumoren niet waren opgemerkt door deze implantaten. Zweden overwoog daarop zelfs om de injecteerbare implantaten te verbieden.

Ook de Nederlandse vereniging voor plastische chirurgie heeft het gebruik van fillers voor borstvergrotingen verboden, niet enkel omwille van de moeilijkere screening op borstkanker maar ook wegens mogelijke andere bijwerkingen zoals terugkerende ontstekingen ter hoogte van het borstweefsel.

Hyaluronzuur is een zuur dat ook in ons eigen lichaam voorkomt en biologisch afbreekbaar is. Net daarom moeten de injecties herhaald worden, wat kleine littekens en mogelijke ontstekingen tot gevolg heeft.

Ook in Frankrijk werden de fillers op basis van hyaluronzuur verboden voor borstvergrotingen wegens de verstoring van de medische beeldvorming en problemen bij de palpatie van de borsten tijdens een klinisch onderzoek.

In ons land zijn deze fillers vooralsnog toegestaan. In mei 2012 werd evenwel door de fabrikant veiligheidsinformatie verspreid aangaande de filler macrolane VRF, waarin hij vroeg deze niet te gebruiken voor borstvergrotingen. Het FAGG heeft echter nog geen aanbevelingen gedaan voor de artsen. Uit het antwoord op de vraag om uitleg 5-3530 dd. 7 mei 2013 vernamen wij tevens dat het FAGG de evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat raadplegen om te onderzoeken of

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition reprend le texte de la proposition 5-2265/1 déposée au Sénat.

Notre pays investit beaucoup pour encourager les femmes à subir régulièrement un dépistage du cancer du sein. La mammographie est l'examen idéal pour effectuer ce dépistage. En effet, une femme qui se soumet à une mammographie augmente sensiblement ses chances de survie en cas de cancer du sein, car cet examen permet aux médecins de détecter des tumeurs à un stade beaucoup plus précoce, ce qui accroît fortement les chances de survie.

En Suède, il est apparu que l'utilisation d'implants mammaires injectables entraîne des difficultés lors de ce dépistage du cancer du sein. Ces implants injectables à base d'acide hyaluronique permettent un accroissement semi-permanent du volume des seins sans opération. Plusieurs centres de mammographie ont signalé que, dans certains cas, des tumeurs n'ont pu être dépistées à cause de ces implants. C'est pourquoi la Suède a même envisagé d'interdire les implants injectables.

L'association néerlandaise de chirurgie plastique a, elle aussi, interdit l'utilisation de produits de comblement pour l'augmentation mammaire, non seulement parce qu'ils compliquent le dépistage du cancer du sein mais aussi à cause d'autres effets secondaires comme des inflammations récurrentes des tissus mammaires.

L'acide hyaluronique est un acide qui est également produit par le corps humain et qui est biologiquement résorbable. C'est la raison pour laquelle les injections doivent être répétées, ce qui crée de petites cicatrices et peut provoquer des inflammations.

En France également, les produits de comblement à base d'acide hyaluronique sont interdits pour l'augmentation mammaire parce qu'ils perturbent l'imagerie médicale et engendrent des problèmes lors de la palpation des seins dans le cadre d'un examen clinique.

Dans notre pays, ces produits de comblement sont encore autorisés. En mai 2012, le fabricant a toutefois diffusé des informations de sécurité à propos du produit de comblement Macrolane VRF, demandant de ne pas l'utiliser pour des augmentations mammaires. Toutefois, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) n'a pas encore formulé de recommandations à l'adresse des médecins. En réponse à sa demande d'explications n° 5-3530 du 7 mai 2013,

dergelijke aanbeveling noodzakelijk is voor alle gelijkwaardige producten.

Wij stellen derhalve voor om ook in België, in navolging van onze buurlanden Frankrijk en Nederland, inspuitingen met hyarulonzuur met het oog op het semi-permanent vergroten van de borsten te verbieden omdat dit onze inspanningen met betrekking tot de screening van borstkanker teniet doet.

Nele LIJNEN (Open Vld)

L'auteure de la présente proposition a également appris que l'AFMPS allait consulter la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux pour examiner la nécessité d'une telle recommandation pour tous les produits similaires.

L'auteure propose dès lors que la Belgique interdise également, à l'instar de ses voisins français et néerlandais, les injections à base d'acide hyaluronique en vue de l'augmentation mammaire semi-permanente parce qu'elles réduisent à néant les efforts consentis en matière de dépistage du cancer du sein.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de grote inspanningen die ons land jaarlijks doet om vrouwen aan te sporen zich te laten screenen op borstkanker;

B. overwegende dat de opsporingsmammografie voor vrouwen boven de vijftig jaar gratis is;

C. aangezien één vrouw op negen borstkanker krijgt voor de leeftijd van vijfenzeventig jaar;

D. aangezien borstkanker de meest voorkomende kanker is met bijna tienduizend nieuwe gevallen per jaar;

E. gelet op het feit dat mammografiecentra in andere Europese landen zoals Zweden, Frankrijk en Nederland, melding hebben gemaakt van problemen bij de opsporing van borstkanker na injecties met hyarulonzuur;

F. overwegende dat onze buurlanden Nederland en Frankrijk reeds de inspuitingen met hyarulonzuur ter hoogte van de borststreek hebben verboden;

G. aangezien inspuitingen met hyarulonzuur ter hoogte van de borststreek ook andere, ongewenste effecten kunnen hebben;

H. vaststellende het FAGG geen aanbeveling heeft gedaan voor de artsen;

I. overwegende dat een fabrikant van een filler op basis van hyarulonzuur zelf afraadt deze te gebruiken voor borstvergrotingen;

J. gezien er wettelijk momenteel geen enkele notificatieverplichting is om dergelijk product in de handel te brengen;

K. aangezien hyarulonzuur vanaf 2016 moet worden opgenomen in het systeem van de traceerbaarheid dat voorzien is in het kader van het Plan Medische Hulpmiddelen,

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DE REPRÉSENTANTS,

A. vu les efforts importants que notre pays accomplit chaque année pour inciter les femmes à se soumettre à un dépistage du cancer du sein;

B. considérant que la mammographie de dépistage est gratuite pour les femmes de plus de cinquante ans;

C. considérant que le cancer du sein frappe une femme sur neuf avant l'âge de septante-cinq ans;

D. considérant que le cancer du sein est le cancer le plus fréquent, avec près de dix mille nouveaux cas enregistrés par an;

E. considérant que des centres de mammographie dans d'autres pays européens, comme la Suède, la France ou les Pays-Bas, ont relaté des problèmes lors du dépistage du cancer du sein après des injections d'acide hyaluronique;

F. considérant que nos voisins néerlandais et français ont déjà interdit les injections d'acide hyaluronique dans la région mammaire;

G. considérant que les injections d'acide hyaluronique dans la région mammaire peuvent aussi provoquer d'autres effets secondaires indésirables;

H. constatant que l'AFMPS n'a pas formulé de recommandations à l'attention des médecins;

I. considérant qu'un fabricant d'un produit de comblement à base d'acide hyaluronique déconseille lui-même d'utiliser ce produit pour des augmentations mammaires;

J. considérant qu'à l'heure actuelle, il n'existe aucune obligation légale de notification en vue de la commercialisation d'un tel produit;

K. considérant qu'à partir de 2016, l'acide hyaluronique devra être intégré dans le système de traçabilité prévu dans le cadre du Plan Dispositifs médicaux,

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

om naar het voorbeeld van onze buurlanden Nederland en Frankrijk de inspuitingen met hyarulon-zuur ter hoogte van de borststreek met het oog op het semi-permanent vergroten van de borsten te verbieden.

7 oktober 2014

Nele LIJNEN (Open Vld)

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

d'interdire, à l'instar de nos voisins néerlandais et français, les injections à base d'acide hyaluronique dans la région mammaire en vue de l'augmentation mammaire semi-permanente.

7 octobre 2014