

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 april 2003

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

(ingediend door mevrouw Magda De Meyer)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 avril 2003

PROPOSITION DE RÉOLUTION

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

(déposée par Mme Magda De Meyer)

AGALEV-ECOLO	:	<i>Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
FN	:	<i>Front National</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
PS	:	<i>Parti socialiste</i>
cdH	:	<i>Centre démocrate Humaniste</i>
SPA	:	<i>Socialistische Partij Anders</i>
VLAAMS BLOK	:	<i>Vlaams Blok</i>
VLD	:	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
VU&ID	:	<i>Volksunie&ID21</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>
<i>DOC 50 0000/000 : Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 50 0000/000 : Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA : Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>	<i>CRIV : Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>
<i>CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>	<i>CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)</i>
<i>CRABV : Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>	<i>CRABV : Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>
<i>PLEN : Plenum (witte kaft)</i>	<i>PLEN : Séance plénière (couverture blanche)</i>
<i>COM : Commissievergadering (beige kaft)</i>	<i>COM : Réunion de commission (couverture beige)</i>

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

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Plastische chirurgie, vooral borstvergroting en borst-reconstructie met behulp van borstimplantaten, wordt de laatste tijd sterk gepromoot. In België laten steeds meer vrouwen borstimplantaten plaatsen, zowel om medische als om cosmetische redenen. Over het precieze aantal bestaat nochtans geen accuraat cijfermateriaal. De gegevens met betrekking tot deze ingreep worden in ons land immers niet systematisch bijgehouden.

Dit gebrek aan gegevens staat in schril contrast met de moeilijkheden die deze ingreep met zich mee kunnen brengen voor de patiënt.

Een registratie van informatie over het verstrekken van borstimplantaten is daarom wenselijk. De implantaten kunnen tot lang na de ingreep nadelige gevolgen met zich brengen, zoals lekkage, kapselvorming, scheuring van het omhulsel, enz. In geval van problemen met implantaten van een bepaald type is het essentieel dat deze na de ingreep getraceerd kunnen worden bij de betrokken patiënten en producenten. De oprichting van een nationaal borstimplantatenregister is daarom noodzakelijk.

De registratie van het verstrekken van borstimplantaten is tevens van belang voor het bijhouden van wetenschappelijke en statistische gegevens over de ingrepen in ons land: aantal ingrepen, cosmetische of medische redenen, types implantaten, evolutie doorheen de jaren, tracering van problemen in verband met samenstelling, afstoting, lekkage, nadelige gevolgen op langere termijn, de levensduur van implantaten, enz.

Bij de oprichting van het register moet uiteraard rekening worden gehouden met bestaande bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De toegang tot de registers dient beperkt te worden en de inhoud dient vertrouwelijk te worden behandeld.

Het is tevens noodzakelijk dat er een internationale gegevensuitwisseling plaatsvindt met betrekking tot borstimplantaten.

Magda DE MEYER (S.P.A)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La chirurgie plastique, et surtout l'addition et la reconstruction mammaires à l'aide d'implants mammaires, fait l'objet, ces temps d'une large publicité. En Belgique, les femmes sont de plus en plus nombreuses à se faire placer des implants mammaires, et ce, tant pour des raisons médicales que pour des raisons esthétiques. On ne dispose toutefois pas de chiffres précis et fiables en la matière. Les données relatives à cette intervention ne font en effet pas l'objet d'un recensement systématique dans notre pays.

Cette absence de données chiffrées est tout à fait anormale eu égard aux difficultés que cette intervention peut entraîner pour les patientes.

L'enregistrement des informations relatives à la fourniture d'implants mammaires est dès lors souhaitable. Les implants peuvent avoir, jusque longtemps après l'intervention, des conséquences dommageables, telles que fuite, formation d'une coque fibreuse, déchirement de l'enveloppe, etc. En cas de problèmes avec les implants d'un certain type, il est primordial de pouvoir en remonter la trace, après l'intervention, jusqu'aux patientes et aux fabricants concernés. C'est la raison pour laquelle il convient de créer un registre national des implants mammaires.

L'enregistrement des implants mammaires est également important pour la gestion des données scientifiques et statistiques relatives aux interventions pratiquées dans notre pays : nombre d'interventions, motifs cosmétiques ou médicaux, types d'implants, évolution dans le temps, traçabilité des problèmes liés à la composition des implants, rejet, fuites, effets néfastes à long terme, durée de vie des implants, etc.

Lors de la création de ce registre, il conviendra bien évidemment de prendre en considération les dispositions en matière de protection de la vie privée concernant le traitement des données à caractère personnel. L'accès aux registres concernés devra en outre être restreint, et leur contenu devra être géré en toute confidentialité.

Enfin, il y a lieu d'organiser au niveau international un échange de données sur les implants mammaires.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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» ;

PROPOSITION DE RÉOLUTION

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 :

« 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 :

« 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 » ;

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» ;

F. Gelet op het gebrek aan voldoende voorlichting aan de potentiële klanten over de levensduur van implantaten,

VRAAGT DE REGERING

1. de nodige maatregelen te nemen met het oog op het oprichten van een nationaal borstimplantaten-register in België ;

2. er voor te zorgen dat België participeert aan het internationaal register van borstimplantaten.

27 maart 2003

Magda DE MEYER (SP.A)

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. » ;

F. Vu le manque d'informations fournies aux patientes potentielles quant à la durée de vie des implants ;

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.

27 mars 2003