

Plaza de las Cortes, 11 28014 Madrid Tel. +34 914 317 780 cgcom@cgcom.es www.cgcom.es

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN EUROPA AL DÍA

Comunicación de la Comisión Europea sobre las medidas nacionales relativas a los implantes mamarios

N.º 73

Año 2002

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.



Plaza de las Cortes, 11 28014 Madrid Tel. +34 914 317 780 cgcom@cgcom.es www.cgcom.es

Comunicación de la Comisión Europea sobre las medidas nacionales relativas a los implantes mamarios

En el año 1998, el Parlamento Europeo encargó a un grupo de científicos un estudio sobre los "riesgos para la salud causados por implantes de silicona, con especial atención a los implantes mamarios".

Posteriormente, la Comisión, el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales se han manifestado a favor de una política de ámbito comunitario que permita mantener el marco jurídico actual introduciendo, no obstante, medidas específicas de carácter urgente para incrementar y mejorar la información proporcionada a las pacientes, el seguimiento y la supervisión posterior, el control y el aseguramiento de la calidad, asi como la investigación básica.

Incluimos en el presente Boletín "Europa al día" una comunicación de la Comisión Europea que aporta medidas tanto a nivel comunitario como nacional en el que se abordan los siguientes temas:

- La aplicación de la directiva 93/42/CE relativa a los productos sanitarios, a los implantes mamarios.
- El contenido del consentimiento informado del paciente.
- Investigación, desarrollo e innovación.
- Seguimiento de las medidas políticas.

La comunicación incluye también un anexo en el que se especifican los requisitos esenciales de seguridad y sistemas de evaluación de la conformidad de la directiva 93/42/CE, sobre los productos sanitarios, en relación con los implantes mamarios.
