

N° 318

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Enregistré à la Présidence du Sénat le 14 février 2019

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie,

Par Mme Florence LASSARADE,

Sénatrice

*Procédure de législation en commission,
en application de l'article 47 ter du Règlement*

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, *rapporteur général* ; MM. René-Paul Savary, Gérard Dériot, Mme Colette Giudicelli, M. Yves Daudigny, Mmes Michelle Meunier, Elisabeth Doineau, MM. Michel Amiel, Guillaume Arnell, Mme Laurence Cohen, M. Daniel Chasseing, *vice-présidents* ; M. Michel Forissier, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, Corinne Féret, M. Olivier Henno, *secrétaires* ; Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Stéphane Artano, Mmes Martine Berthet, Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie Delmont-Koropoulis, Catherine Deroche, Chantal Deseyne, Nassimah Dindar, Catherine Fournier, Frédérique Gerbaud, M. Bruno Gilles, Mmes Michelle Gréaume, Nadine Grelet-Certenais, Jocelyne Guidez, Véronique Guillotin, Victoire Jasmin, M. Bernard Jomier, Mme Florence Lassarade, M. Martin Lévrier, Mmes Monique Lubin, Viviane Malet, Brigitte Micouleau, MM. Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Mmes Frédérique Puissat, Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, MM. Jean Sol, Dominique Théophile, Mme Claudine Thomas, M. Jean-Louis Tourenne, Mme Sabine Van Heghe.

Voir les numéros :

Sénat : 214 et 319 (2018-2019)

La commission a examiné cette proposition de loi selon la procédure de législation en commission, en application de l'article 47 *ter* du Règlement.

En conséquence seuls sont recevables en séance, sur cette proposition de loi, les amendements visant à :

- assurer le respect de la Constitution,
- opérer une coordination avec une autre disposition du texte en discussion, avec d'autres textes en cours d'examen ou avec les textes en vigueur,
- procéder à la correction d'une erreur matérielle.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES.....	5
AVANT-PROPOS	7
EXPOSÉ GÉNÉRAL	9
I. LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE : UNE ÉTAPE TOUT SAUF ÉVIDENTE	9
A. UN RECOURS LIMITÉ EN DÉPIT DE PROGRÈS TECHNIQUES NOTABLES.....	9
1. Une étape qui concerne moins d'une femme sur cinq	9
2. Les techniques de chirurgie reconstructrice existantes	10
B. UN PARCOURS SEMÉ D'OBSTACLES	15
1. Les réticences psychologiques et personnelles	15
2. Les difficultés d'ordre socioéconomique et géographique	16
II. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION : POUR UNE INFORMATION COMPLÈTE DES PATIENTES	18
EXAMEN DES ARTICLES	23
• Article 1 ^{er} (art. L. 1111-2 du code de la santé publique) Information des patientes traitées pour un cancer du sein sur les techniques de reconstruction mammaire existantes	23
• Article 2 (art. L. 1521-2 et L. 1541-3 du code de la santé publique) Coordinations	24
EXAMEN EN COMMISSION.....	25
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	39
TABLEAU COMPARATIF	41

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le jeudi 14 février 2019 sous la présidence de **M. Alain Milon**, président, la commission des affaires sociales a examiné, selon la procédure de législation en commission (articles 47 *ter* à 47 *quinquies* du Règlement), sur le rapport de **Mme Florence Lassarade**, la **proposition de loi (n° 214, 2018-2019) présentée par Mme Catherine Deroche et plusieurs de ses collègues visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie.**

Votre commission partage le souci d'améliorer la qualité de l'information dispensée aux femmes atteintes d'un cancer du sein sur les techniques de reconstruction mammaire existantes, afin d'assurer une prise de décision libre et éclairée. Elle a adopté deux amendements, de précision et de coordination.

La commission a adopté la proposition de loi ainsi modifiée.

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Déposée par notre collègue Catherine Deroche et plusieurs membres des groupes Les Républicains et Union centriste, cette proposition de loi vise à renforcer l'information des patientes auxquelles une procédure de mastectomie est proposée sur les techniques de reconstruction mammaire existantes.

D'après le 4^{ème} rapport de l'observatoire sociétal des cancers de la Ligue nationale contre le cancer publié en 2014¹, 64 % des femmes qui se déclarent insatisfaites de leur chirurgie réparatrice s'estiment mal informées sur le processus de reconstruction mammaire. L'annonce du diagnostic et la perspective d'une mastectomie², vécue par beaucoup comme une violence ou une mutilation, conduisent un grand nombre de patientes à ne pas recourir à une reconstruction mammaire. Selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour 2014, seulement 17,5 %³ des femmes ayant subi une mastectomie, partielle ou totale, ont bénéficié d'une procédure de reconstruction ou de symétrisation chirurgicales dans un délai de quatre ans après la tumorectomie.

Le fait de ne pas recourir à une reconstruction mammaire relève du choix de chaque femme et peut participer d'une volonté assumée de ne pas se voir réduite à un organe qui reste inscrit dans l'imaginaire collectif comme une marque de féminité. L'acceptation, après une épreuve douloureuse, de son nouveau corps, que celui-ci ait fait l'objet ou pas d'une reconstruction, doit être pleinement soutenue et toute tentative de pression ou culpabilisation combattue.

Partant du constat qu'un grand nombre de patientes n'ont pas pu bénéficier, dans le cadre de leur parcours de soins, d'une information de qualité sur les techniques de reconstruction désormais disponibles, cette proposition de loi entend essentiellement permettre aux équipes médicales de les accompagner de façon optimale, par une information la plus complète possible, sur le chemin de l'acceptation de leur nouveau corps.

Au bénéfice de deux amendements de précision et de coordination, ~~votre commission a adopté~~ cette proposition de loi.

¹ Observatoire sociétal des cancers, Cancer du sein - Se reconstruire après une mastectomie, rapport de 2014.

² Cette intervention chirurgicale est définie par l'Institut national du cancer comme une intervention « qui consiste à enlever le sein dans lequel se situe la tumeur dans son intégralité, y compris l'aréole et le mamelon. »

³ 11 463 patientes sur 65 480 ayant subi un acte de mastectomie pour cancer du sein.

EXPOSÉ GÉNÉRAL

I. LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE : UNE ÉTAPE TOUT SAUF ÉVIDENTE

A. UN RECOURS LIMITÉ EN DÉPIT DE PROGRÈS TECHNIQUES NOTABLES

1. Une étape qui concerne moins d'une femme sur cinq

Près de 59 000 nouveaux cas de cancers du sein ont été diagnostiqués en 2017¹. Grâce aux progrès du dépistage systématisé, le cancer du sein est désormais un cancer qui se traite relativement mieux que d'autres : le taux de survie pour les cancers *in situ* atteint même 95 % à dix ans² après exérèse complète. L'INCa évalue à 99 % le taux de survie à cinq ans lorsque le dépistage intervient à un stade précoce. Pour autant, l'annonce du diagnostic d'un cancer du sein peut constituer une épreuve traumatisante pour nombre de patientes.

D'après les données du PMSI pour 2014, 73 791 mastectomies ont été réalisées dans le cadre du traitement d'un cancer du sein, dont 70 % ont été partielles et 30 % totales. Ces actes ont concerné un total de 65 480 femmes, pour des cas incidents (nouveaux cancers) mais également prévalents, c'est-à-dire pour des femmes ayant déjà été traitées par le passé pour un cancer du sein. Parmi elles, la proportion de patientes ayant fait le choix d'une reconstruction mammaire et son échelonnement dans le temps peuvent être retracés de la façon suivante :

Proportion de femmes ayant opté pour une reconstruction mammaire après une mastectomie, selon le délai après l'ablation

Délai par rapport au geste de 2014	Nombre de femmes			
	MP ¹ ou MT ² en 2014 (n=65 480)	MP seule en 2014 (n=43 968)	MT seule en 2014 (n=17 971)	MP+MT en 2014 (n=3 541)
immédiat	6 302 (9,6 %)	2 643 (6 %)	2 734 (15,2 %)	925 (26,1 %)
1 ^{ère} année	3 120 (4,8 %)	815 (1,9 %)	1 742 (9,7 %)	563 (15,9 %)
2 ^e année	4 063 (6,2 %)	787 (1,8 %)	2 610 (14,5 %)	666 (18,8 %)
3 ^e année	3 283 (5 %)	688 (1,6 %)	2 114 (11,8 %)	481 (13,6 %)
4 ^e année ³	1 241 (1,9 %)	293 (0,7 %)	792 (4,4 %)	156 (4,4 %)
Ensemble	11 463 (17,5 %)	4 274 (9,7 %)	5 596 (31,1 %)	1 593 (45 %)

¹ Mastectomie partielle

² Mastectomie totale

³ Toutes les femmes n'ont pas de suivi de quatre ans

Source : Institut national du cancer

¹ Institut national du cancer, Les cancers en France, édition de 2017.

² Brochure sur les cancers du sein de la Ligue nationale contre le cancer (janvier 2018).

Parfois en complément de radiothérapie et/ou de chimiothérapie, le traitement chirurgical des cancers du sein consiste en une mastectomie le plus souvent partielle, sinon totale. La mastectomie n'est pas toujours indiquée dans le traitement du cancer du sein. Elle n'intervient en effet que dans environ :

- 23 % à 25 % des traitements de cancers du sein infiltrants pour lesquels les cellules cancéreuses ont infiltré les tissus voisins des canaux et lobules ;

- 30 % à 31 % des traitements de cancers du sein *in situ* pour lesquels les cellules cancéreuses sont circonscrites à l'intérieur des canaux et lobules.

À l'inverse, certains pays affichent des taux de mastectomie beaucoup plus élevés, comme aux Pays-Bas ou aux États-Unis.

La reconstruction mammaire peut être réalisée soit dans le même temps opératoire que la mastectomie (reconstruction immédiate), soit de manière différée. Un geste sur le sein controlatéral sain peut être réalisé pour symétrisation mammaire. La reconstruction peut nécessiter plusieurs interventions successives.

Lorsque le cancer est localisé sur un seul sein, par crainte que le cancer se manifeste plus tard sur l'autre sein, des patientes peuvent réclamer une mastectomie controlatérale.

2. Les techniques de chirurgie reconstructrice existantes

Quatre principales méthodes de reconstruction mammaire sont aujourd'hui disponibles :

- par pose d'une prothèse mammaire ;

- par lambeau avec prélèvement de muscle, comme le lambeau du muscle grand dorsal, qui est pédiculé, ou le lambeau du *gracilis* (cuisse, TUG¹), qui est libre ;

- par lambeau sans prélèvement de muscle et consistant en un transfert d'un lambeau de peau et de graisse libre, provenant de l'abdomen (DIEP²) ou des fesses (PAP³ et SGAP⁴) ;

- par greffe adipocytaire (transfert de graisse).

¹ « Transverse Upper Gracilis ».

² « Deep Inferior Epigastric Perforator ».

³ « Profunda Artery Perforator ».

⁴ « Super Gluteal Artery Perforator ».

L'Institut national du cancer (INCa) indique que la reconstruction du sein par pose d'implant prothétique est l'acte le plus fréquemment réalisé en cas de geste immédiat et dans les deux premières années, l'autogreffe sous-cutanée sus-fasciale de tissu cellulo-adipeux pour comblement de dépression cutanée devenant ensuite le geste le plus fréquent.

Le type de chirurgie reconstructive choisi dépend de plusieurs facteurs :

- l'étendue de la chirurgie de traitement du cancer et de la quantité de tissu retirée du sein ;

- les traitements complémentaires, comme la radiothérapie qui peut engendrer des changements cutanés et est généralement incompatible avec une reconstruction simultanée ;

- la quantité de tissu disponible pour la reconstruction et la santé du tissu dans la région à reconstruire ;

- la taille et la forme de l'autre sein ;

- l'état de santé général de la patiente et les troubles de santé existants éventuels ;

- la constitution corporelle de la patiente et de ses préférences et attentes.

La Haute Autorité de santé (HAS) rappelle que, « *quelle que soit la méthode retenue, une reconstruction mammaire nécessite le plus souvent deux ou trois interventions, avec un intervalle de trois à six mois entre chacune d'entre elles.* »¹

On estime que 10 % des chirurgies par lambeaux échouent en raison des complications intervenant dans la vascularisation des tissus transplantés.

Les éléments publiés par l'INCa sur son site permettent d'identifier les indications, avantages et inconvénients associés aux différentes techniques de reconstruction :

¹ Haute Autorité de santé, Éléments d'information complémentaires à intégrer dans la fiche destinée aux patientes de la SoFCRPE d'avril 2015 avant la pose d'un implant mammaire pour reconstruction mammaire après un cancer du sein, novembre 2015.

<h2>Reconstruction par prothèses mammaires internes</h2>
Indications et contre-indications
Cette technique nécessite une bonne qualité de peau. De manière générale, la reconstruction mammaire par implant n'est pas proposée aux femmes qui ont reçu ou qui recevront une radiothérapie au sein ou au thorax.
Avantages et inconvénients
<p style="text-align: center;"><u>Avantages</u></p> <ul style="list-style-type: none">- la pose de l'implant est simple, la durée d'hospitalisation courte ;- la prothèse est introduite par la cicatrice de mastectomie : il n'y a pas de cicatrice supplémentaire ;- pas de prélèvement des tissus d'une autre partie du corps. <p style="text-align: center;"><u>Inconvénients</u></p> <ul style="list-style-type: none">- donne souvent un résultat figé ;- lorsque les seins sont volumineux, une chirurgie de l'autre sein est parfois nécessaire afin d'équilibrer leur apparence ;- la prothèse peut s'altérer et nécessiter d'être changée, après quelques années ;- un risque extrêmement faible de développer un lymphome anaplasique à grandes cellules du sein. <p style="text-align: center;"><u>Complications possibles</u></p> <ul style="list-style-type: none">- réaction fibreuse autour de la prothèse. Dans certains cas, une coque se forme, celle-ci arrondit le sein, le durcit et le rend douloureux ;- suintement au niveau de la prothèse ou sa rupture ;- déplacement ou plissement de l'implant.
<h2>Reconstruction par lambeaux</h2>
Indications et contre-indications
Technique contre-indiquée chez les fumeuses qui ont une moins bonne vascularisation de leurs tissus.
Avantages et inconvénients
<p style="text-align: center;"><u>Avantages</u></p> <ul style="list-style-type: none">- les résultats esthétiques sont souvent satisfaisants ;- la forme et la souplesse du sein sont plus naturelles, moins figées qu'avec un implant mammaire. <p style="text-align: center;"><u>Inconvénients</u></p> <ul style="list-style-type: none">- intervention plus complexe et plus longue que pour la pose d'un implant mammaire ;- 12 à 18 mois sont le plus souvent nécessaires à l'obtention d'un résultat satisfaisant sur le plan physique et psychologique ;- même si elle s'atténue le plus souvent avec le temps, une nouvelle cicatrice est créée à l'endroit où le lambeau est prélevé. <p style="text-align: center;"><u>Complications possibles</u></p> <ul style="list-style-type: none">- une infection ;- un hématome ;- une accumulation de liquide (lymphorrhée) au niveau de la zone où le tissu a été prélevé ou replacé ;- la mort du lambeau par défaut d'alimentation en sang (nécrose). Ce risque est accru en cas de surcharge pondérale ou de tabagisme. Il est plus important en cas de reconstruction par DIEP.

Reconstruction par lambeau du muscle grand dorsal ¹
Avantages et inconvénients
<p style="text-align: center;"><u>Avantages</u></p> <ul style="list-style-type: none">- assure une reconstruction de bonne qualité ;- moins contraignante et moins longue que la reconstruction par lambeau du muscle grand droit de l'abdomen. <p style="text-align: center;"><u>Inconvénients</u></p> <ul style="list-style-type: none">- crée une cicatrice supplémentaire dans le dos avec une force musculaire moins grande du côté opéré ;- la couleur et la texture de la peau du dos peuvent varier de celles de la région du sein et créer des différences de teinte ou d'aspect au niveau du buste une fois la reconstruction effectuée ;- quand le volume de muscle transféré est insuffisant par rapport au volume de l'autre sein, un implant est ajouté pour compléter la reconstruction. <p style="text-align: center;"><u>Complications</u></p> <ul style="list-style-type: none">- les complications propres à une prothèse interne quand elle est utilisée dans le cadre d'une reconstruction par lambeau de grand dorsal.
Reconstruction par lambeau du muscle grand droit de l'abdomen (TRAM) ²
Indications
S'adresse de préférence à des femmes qui présentent un excès de graisse au niveau de l'abdomen.
Avantages et inconvénients
<p style="text-align: center;"><u>Avantages</u></p> <ul style="list-style-type: none">- permet de reconstruire le sein sans utiliser de prothèse. <p style="text-align: center;"><u>Inconvénients</u></p> <ul style="list-style-type: none">- crée une cicatrice supplémentaire au niveau de l'abdomen ;- fragilise la paroi de l'abdomen. Un renfort synthétique est souvent mis en place (plaque en maille souple). <p style="text-align: center;"><u>Complications</u></p> <ul style="list-style-type: none">- une éventration.

¹ Le chirurgien prélève la quasi-totalité de ce muscle et la quantité de peau dont il a besoin dans le but de reformer le sein enlevé. Ce lambeau musculo-cutané reste relié à l'aisselle par l'artère, le nerf et la veine du creux axillaire qui lui permettent de rester vivant.

² Le chirurgien prélève une palette cutanée importante (du dessus du pubis au-dessus du nombril) à laquelle est attaché un morceau du muscle grand droit pour reformer le sein. Il fait remonter ce lambeau musculo-cutané vers la zone à reconstruire en le faisant glisser sous la peau de l'abdomen. Ensuite, il adapte en supprimant de l'épiderme (s'il a trop de peau), ou de la graisse (si le volume du lambeau est supérieur à celui du sein que l'on souhaite reformer).

Reconstruction par DIEP ¹
Indications et contre-indications
S'adresse à des patientes qui présentent un excès de graisse au niveau de l'abdomen. Elle est toutefois contre-indiquée chez les femmes qui sont en forte surcharge pondérale.
Avantages et inconvénients
<u>Avantages</u>
- permet de recréer un sein de volume important et d'aspect naturel sans toucher aux muscles de l'abdomen.
<u>Inconvénients</u>
- intervention longue et complexe qui nécessite les compétences d'un chirurgien plasticien expérimenté en microchirurgie.

Source : Institut national du cancer

L'institut précise qu'une nouvelle technique s'est développée dans la période récente et consiste en un transfert graisseux pour reconstruction mammaire après mastectomie totale. Cette technique est également appelée greffe de graisse autologue, lipomodélage ou encore lipostructure.

Selon les données du PMSI pour 2014, 37,8 % des femmes ayant eu recours à une reconstruction mammaire après mastectomie se sont vu poser un implant prothétique, 32,2 % d'entre elles ont eu une mastoplastie unilatérale de réduction et 30,4 % ont fait l'objet d'une autogreffe sous-cutanée sus-fasciale de tissu cellulo-adipeux pour comblement de dépression cutanée par abord direct. Seulement 4,5 % de ces femmes ont eu recours à une procédure de DIEP.

La proportion de chaque type de procédure varie selon le délai écoulé après la mastectomie :

Proportion des quatre principales techniques dans les procédures de reconstruction mammaire en fonction du délai après mastectomie

Principales techniques	Délai par rapport à la mastectomie					Ensemble
	Immédiat	1 ^{ère} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année ¹	
Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	35,9 %	26,3 %	23,2 %	19,9 %	11,6 %	37,8 %
Mastoplastie unilatérale de réduction	18,8 %	24,3 %	22,8 %	24,8 %	20 %	32,2 %
DIEP	0,9 %	1,7 %	5 %	5,3 %	3,2 %	4,5 %
Autogreffe sous-cutanée sus-fasciale de tissu cellulo-adipeux pour comblement de dépression cutanée	2,1 %	32,3 %	39,5 %	45,9 %	39,4 %	30,4 %

¹ Toutes les femmes n'ont pas un suivi de quatre ans.

Source : Institut national du cancer

¹ Il s'agit d'une variante de la reconstruction par lambeau du muscle grand droit de l'abdomen. Seuls un lambeau de peau et de graisse avec une artère et une veine sont prélevés au niveau du bas ventre, puis glissés sous la peau de l'abdomen jusqu'au sein à reconstruire. Le muscle grand droit est laissé en place. La peau et la graisse prélevées n'étant plus nourries par le muscle auquel elles étaient fixées, leurs vaisseaux sanguins sont raccordés à ceux de la région du thorax où elles vont désormais être fixées.

B. UN PARCOURS SEMÉ D'OBSTACLES

1. Les réticences psychologiques et personnelles

Plusieurs associations entendues par votre rapporteure ont souligné que le choc engendré pour certaines femmes par l'annonce du diagnostic, qui constitue un moment suffisamment anxiogène, ne se prête pas à une discussion immédiate des perspectives en matière de reconstruction. L'acceptation du diagnostic et la volonté de combattre la maladie, qui nécessitent un accompagnement psychologique solide, constituent une première étape qui conduit un nombre important de patientes à ne pas considérer la possibilité d'une reconstruction dans l'immédiat, à la reporter ou tout simplement à l'écarter.

Le rapport précité de l'observatoire sociétal des cancers de 2014 révèle que près de neuf femmes sur dix ont confié avoir rencontré un élément difficile à vivre (en moyenne 2,5) dans leur parcours de reconstruction. Une femme sur quatre indique n'être pas satisfaite du résultat.

Une étude réalisée par le Dr Delphine Hequet pour l'Institut Curie et publiée en 2013, à partir d'un échantillon de 132 patientes ayant choisi de ne pas subir une reconstruction, met ainsi en lumière les différentes raisons qui peuvent participer de cette décision :

- 56 % ne souhaitent pas subir de nouvelle chirurgie ;
- 38 % ont accepté l'asymétrie de leur corps, dont 18 % indiquent que cette asymétrie a été acceptée par leur conjoint ;
- 29 % redoutent des complications ;
- 25 % mettent en avant un âge qu'elles considèrent comme trop avancé ;
- 20 % craignent que la reconstruction constitue un obstacle à la détection d'une récurrence ;
- 14 % indiquent le coût financier ;
- 9 % craignent des douleurs.

La reconstruction ne doit pas s'entendre dans un champ strictement chirurgical. La reconstruction peut également être externe, dans le cas de femmes préférant le port de prothèses externes, et identitaire. L'acceptation de l'asymétrie peut en effet amener certaines femmes à privilégier une reconstruction ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale, notamment par le tatouage afin d'« habiller » leur cicatrice. Cette méthode leur permet non seulement de retrouver une féminité dans le choix des motifs de tatouage mais également de se libérer de tout sentiment de honte et de démontrer qu'elles restent maîtresses de leur corps. Le refus de la mastectomie peut également être le moyen de répudier un modèle qui fait du sein un élément central des représentations archétypales de la féminité.

L'âge constitue également un paramètre déterminant : l'âge moyen des femmes atteintes d'un cancer du sein au moment du diagnostic est de 63 ans.

La première préoccupation des patientes et de leur médecin est logiquement, prioritairement, curative. La perspective d'une reconstruction mammaire s'évalue donc à l'aune des traitements qui s'imposent dans chaque cas. Si une reconstruction immédiate peut être envisagée dans certains cas de cancers *in situ*, les indications de radiothérapie après mastectomie dans le cas de cancers infiltrants, notamment en cas d'envahissement des ganglions, conduisent à différer une chirurgie réparatrice.

2. Les difficultés d'ordre socioéconomique et géographique

Le dernier plan cancer pour la période 2014-2019 avait pour double objectif :

- *de réduire les restes à charge dans la gestion des suites d'une mastectomie*

À cet égard, la Direction de la sécurité sociale du ministère des solidarités et de la santé indique que les tarifs de remboursement de six actes de reconstruction mammaire ont été revalorisés de 23 % entre 2013 et 2015. Depuis juin 2014, l'assurance maladie prend également en charge des actes de symétrisation mammaire¹ quand ils sont réalisés après un traitement du cancer du sein par chirurgie.

Les implants mammaires à enveloppe lisse et texturée sont pris en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sans reste à charge pour les patientes, pour les indications de reconstruction mammaires. De même, les prothèses mammaires externes qu'elles soient transitoires ou non sont prises en charge au titre de la LPPR, sans reste à charge pour les patientes.

En revanche, certaines dépenses restent non couvertes, comme le tatouage définitif de l'aréole.

- de réduire les inégalités d'accès aux procédures de reconstruction mammaire

Dans ses critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie carcinologique mammaire, l'INCa prévoit que « l'accès, sur place ou par convention, aux techniques de plastie mammaire et aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle est assuré aux patientes. » Selon les associations, cette exigence est inégalement respectée sur le territoire.

¹ Mastoplastie unilatérale de réduction ou d'augmentation avec pose d'un implant.

Par ailleurs, l'association RoseUp a indiqué à votre rapporteure que 70 % des chirurgiens pratiquant des interventions de reconstruction n'exercent pas en secteur 1 ou en option de pratique tarifaire maîtrisée (OPTAM), avec pour conséquence de rendre les délais d'attente très longs et de conduire les femmes à se tourner vers les hôpitaux privés ou le secteur privé des hôpitaux publics ou du secteur non lucratif.

La Ligue nationale contre le cancer souligne ainsi qu'« une femme sur deux déclare un reste à charge moyen de 1 391 euros », qui peut être lié soit directement à l'intervention chirurgicale, trois femmes sur quatre déclarant un reste à charge moyen de 1 330 euros pour ce type de frais, soit à des soins supplémentaires, deux femmes sur trois déclarant un reste à charge moyen de 574 euros pour ce type de soins. Ces dépassements varient selon le statut de l'établissement de prise en charge. Les centres de lutte contre le cancer n'autorisent pas les dépassements d'honoraires.

Une intervention par lambeau libre, qui réclame bien souvent deux chirurgiens et 8 heures de microchirurgie pour revasculariser le lambeau, présente un coût important pour l'établissement qui peut choisir de ne pas proposer cette technique faute de rentabilité. Il convient donc de s'interroger sur l'opportunité d'une revalorisation de la prise en charge de certaines techniques.

À l'heure actuelle, les tarifs de prise en charge par l'assurance maladie des techniques de reconstruction¹ inscrites à la classification commune des actes médicaux sont les suivants :

**Tarifs de prise en charge par l'assurance maladie
des techniques de reconstruction mammaire**

Libellé de la technique	Tarif de prise en charge par l'assurance maladie
Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant	333,23 €
Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen	668,59 €
Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires	932,24 €
Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	296,36 €
Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen	618,25 €
Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen	668,59 €
DIEP avec anastomoses vasculaires	850,80 €

Source : Direction de la sécurité sociale

¹ À la condition qu'elles concernent une reconstruction du sein pour absence congénitale (agénésie) ou acquise (amputation).

II. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION : POUR UNE INFORMATION COMPLÈTE DES PATIENTES

Votre commission considère que la parfaite information des patientes atteintes d'un cancer du sein, et pour lesquelles une mastectomie est envisagée, sur les techniques de reconstruction mammaire participe du droit à l'information des patients au cœur de la loi du 4 mars 2002¹, indispensable à un consentement libre et éclairé. Aux termes de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* », le médecin ayant « *l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité.* »

La formalisation d'une obligation d'information pour les professionnels de santé est de nature à renforcer la qualité du parcours de soins des patientes traitées pour un cancer du sein. La délivrance de cette information doit néanmoins tenir compte des exigences suivantes :

- la temporalité de l'information : le moment opportun du partage de l'information sur les techniques de reconstruction mammaire n'est pas nécessairement le moment de l'annonce du diagnostic. Les patientes souhaitent avoir accès à une information à un moment qui est le leur. D'une part, cette information peut être nécessaire au moment où la mastectomie est envisagée ou après que l'ablation a été réalisée, pour des motifs tenant à la situation thérapeutique ou au choix de la patiente. D'autre part, l'annonce du diagnostic peut provoquer un état de sidération qui n'est pas propice à une analyse sereine des perspectives postopératoires après une mastectomie ;

- la qualité et la complétude de l'information : au regard de la complexité des techniques existantes, il est peu probable qu'un professionnel de santé puisse systématiquement, à lui seul, délivrer une information complète sur l'ensemble des procédures de reconstruction mammaire existantes. Comme l'a souligné l'association RoseUp à votre rapporteure, « *les chirurgiens sont hyper spécialisés dans une technique, ce qui [...] peut les conduire à restreindre l'éventail des solutions proposées aux patientes.* » La proposition de loi tient compte de cet élément en envisageant que le médecin référent de la patiente dans le traitement de son cancer l'oriente vers un parcours de soins lui permettant d'obtenir tous les éléments d'information nécessaires. La systématisation de consultations avec deux plasticiens différents pourrait favoriser une information complète des patientes. Le défaut d'information peut également résulter d'un manque d'expérience de l'établissement et de ses praticiens dans la pratique des traitements du cancer du sein.

¹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

La question du respect du seuil de procédures réalisées en sénologie pour le maintien de l'habilitation, qui pourrait être augmenté à l'avenir compte tenu des discussions actuelles, doit également être prise en compte dans l'évaluation de la capacité de l'établissement à délivrer une information de qualité à ses patientes ;

- l'accompagnement psychologique des patientes : votre commission souligne la nécessité pour les patientes de bénéficier d'un accompagnement psychologique de qualité qui devrait idéalement être assuré, au sein des centres de cancérologie, par des oncopsychologues au fait des spécificités de leur parcours de soins.

Par ailleurs, votre commission souhaite attirer l'attention du Gouvernement et des professionnels de santé sur deux points qui peuvent peser dans le processus de décision des patientes :

- *les inquiétudes liées au risque de développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules après la pose de prothèses texturées*

À la suite du scandale des prothèses PIP¹, la question de l'innocuité des prothèses mammaires continue de susciter craintes et défiance. Entre 2011 et novembre 2018, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a recensé 53 cas de lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC)². Les implants texturés, privilégiés pour leur adhérence mais qui peuvent présenter un risque inflammatoire plus important que les prothèses lisses, sont suspectés de présenter un risque accru dans le développement des LAGC mais les études doivent se poursuivre : l'ANSM indique que « *les experts ont constaté que la texture est un facteur de risque accru mais que les données disponibles ne permettent pas d'apprécier le type de texture pouvant être plus impliquée dans la survenue d'un LAGC.* »

L'INCa avait produit dès 2015 une série de recommandations, discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), sur la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires en cas de suspicion de LAGC associé à un implant mammaire.

À l'heure actuelle, 85 % des prothèses posées sont texturées. Votre commission alerte l'attention du Gouvernement sur les obstacles à la constitution d'un registre national de suivi des porteuses de prothèses, qui conditionne des études épidémiologiques sérieuses. La dernière demande de création d'un tel registre par la société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SoFCPRE) semble ne toujours pas avoir été validée par la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

¹ Produites par la société Poly Implant Prothèse.

² [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0#surveillance](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0#surveillance)

Certains professionnels font le choix de ne plus proposer des prothèses complètement texturées, soit en privilégiant des implants faiblement texturés, soit en posant des prothèses lisses accompagnées d'une matrice à partir d'un derme animal qui n'est toutefois pas remboursée.

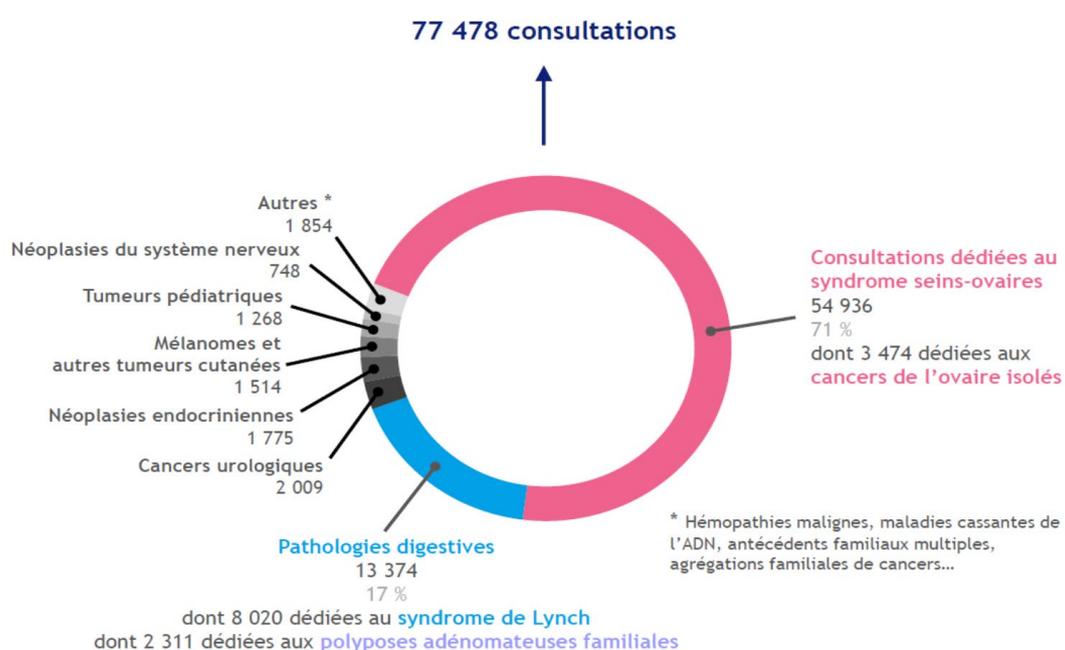
Dans un avis du 8 février 2019¹, le comité scientifique spécialisé temporaire mis en place par l'ANSM, chargé d'évaluer l'utilisation des implants texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice, recommande d'interdire le recours aux prothèses texturées de la marque « Biocell » exploitée par le laboratoire Allergan et appelle à la plus grande prudence dans l'utilisation des prothèses de texture équivalente et des prothèses en polyuréthane. En revanche, le comité ne recommande pas l'explantation préventive des implants texturés.

• *la reconstruction mammaire à la suite d'une mastectomie prophylactique dans le cadre de consultations d'oncogénétique :*

Au regard de leurs antécédents familiaux, des femmes sont amenées à évaluer, dans le cadre de consultations d'oncogénétique, leur prédisposition génétique au cancer du sein. Plusieurs mutations génétiques ont été identifiées comme associées aux cancers du sein et de l'ovaire, dont les mutations BRCA1 et BRCA2.

Les consultations dédiées à l'identification d'une éventuelle prédisposition génétique aux cancers du sein et de l'ovaire ont représenté, en 2017, plus de 70 % des consultations d'oncogénétique :

Répartition des consultations d'oncogénétique en 2017 selon la pathologie



Source : Institut national du cancer

¹https://www.ansm.sante.fr/content/download/156465/2052117/version/3/file/AVIS+du+CSST+PM+I+08_02_2019.pdf

Selon un suivi effectué par l'INCa sur la période 2003-2017, 33 448 personnes ont été identifiées comme porteuses d'une altération génétique liée au syndrome seins-ovaires, dont 13 178 pour un cas index et 19 730 pour un cas apparenté.

L'oncogénéticien peut alors recommander une vigilance particulière, compte tenu des caractéristiques personnelles de la patiente. Cette vigilance peut s'exercer de plusieurs manières :

- soit des examens réguliers de dépistage (mammographie, échographie, imagerie par résonance magnétique -IRM-);

- soit une mastectomie prophylactique avec, le cas échéant, reconstruction mammaire, prises en charge intégralement par l'assurance maladie.

Cette dernière option a connu un certain retentissement médiatique depuis l'annonce par l'actrice Angelina Jolie de sa double mastectomie à la suite de la découverte de sa prédisposition génétique. Là encore, la prudence reste de mise. Votre commission rappelle l'importance pour les établissements et l'ensemble des professionnels de santé en oncologie de mettre en œuvre les recommandations édictées en avril 2017 par l'INCa sur la détection précoce du cancer du sein et des annexes et les stratégies de réduction du risque pour les femmes porteuses d'une mutation BRCA1 ou BRCA2.

À cet égard, il convient de souligner que l'INCa ne recommande pas de chirurgie mammaire de réduction de risque avant l'âge de 30 ans, ni de chirurgie annexielle (ablation des trompes de Fallope et des ovaires) de réduction de risque avant l'âge de 40 ans. Le contexte médiatique a néanmoins pu conduire des jeunes femmes, porteuses saines de ces mutations, à s'engager dans une mastectomie prophylactique avant leurs 30 ans.

L'association Généticaner rappelle qu'« *avant 40 ans, les risques de développer un cancer du sein sont estimés à environ 24 % pour les BRCA1, contre environ 11 % pour les BRCA2. Les femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou de BRCA2 ont environ 70 % de risque de développer un cancer du sein avant l'âge de 80 ans (risque cumulé).* »¹ Malgré ces données qui, si elles ne sont pas analysées par un oncogénéticien et mises en regard avec les antécédents familiaux et d'autres facteurs liés au mode de vie et à l'environnement, peuvent susciter une inquiétude chez les femmes porteuses de ces mutations, l'association insiste sur la nécessité de « *prendre le temps de douter* » et le fait qu'« *aucune solution ne saurait être imposée et rien ne justifie de décider dans l'urgence.* »

Compte tenu de ces éléments, votre commission a adopté la proposition de loi après l'avoir modifiée afin de préciser que la délivrance de l'information peut intervenir avant ou après une mastectomie.

¹ Généticaner, Les chirurgies de réduction des risques (brochure).

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(art. L. 1111-2 du code de la santé publique)

Information des patientes traitées pour un cancer du sein sur les techniques de reconstruction mammaire existantes

Objet : Cet article complète les obligations d'information des professionnels de santé afin que ces derniers informent les patientes traitées pour un cancer du sein sur les techniques de reconstruction mammaire existantes, le cas échéant en les orientant vers d'autres spécialistes.

I. Le dispositif proposé

L'article 1^{er} de la proposition de loi vise à modifier l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, relatif aux obligations d'information incombant aux professionnels de santé, afin de prévoir que les patientes pour lesquelles une mastectomie est envisagée reçoivent une information sur les techniques de reconstruction mammaire disponibles. Il est précisé que, dans le cas où le professionnel de santé ne serait pas en mesure de délivrer cette information, il lui appartiendra d'orienter la patiente vers un parcours de soins lui permettant de recueillir tous les éléments nécessaires à sa prise de décision.

II. La position de votre commission

À l'heure actuelle, le temps des consultations d'annonce, la charge de travail des praticiens hospitaliers et la très grande technicité des procédures de reconstruction mammaire, de même que la situation psychologique des patientes, ne permettent pas de transmettre à ces dernières dans de bonnes conditions une information complète, en début de prise en charge, sur leurs perspectives en termes de reconstruction mammaire. Dans ces conditions, de nombreuses patientes accèdent à cette information par le biais d'associations ou de livrets d'information mis à disposition par les pouvoirs publics, notamment l'INCa et la HAS.

Il semble pertinent que cette information puisse être formalisée dans le parcours de soins par une consultation spécifique qui pourrait être assurée soit par le médecin référent de la patiente pour la mastectomie, soit par d'autres professionnels de santé mieux à même de la renseigner.

Il importe néanmoins que cette obligation d'information ne soit pas uniquement prévue au stade où la mastectomie n'est encore qu'envisagée mais qu'elle intervienne également dans le cas où une mastectomie a déjà été réalisée, notamment dans l'hypothèse où l'ablation aurait été effectuée dans des délais très brefs. Votre commission a adopté un amendement n° COM-3 de sa rapporteure en ce sens.

Votre commission adopté l'article 1^{er} ainsi rédigé.

Article 2

(art. L. 1521-2 et L. 1541-3 du code de la santé publique)

Coordinations

Objet : Cet article procède à des coordinations dans le code de la santé publique.

L'article 2 vise à procéder aux coordinations rendues nécessaires dans le code de la santé publique par les modifications apportées à l'article L. 1111-2 du même code par l'article 1^{er} de la proposition de loi, afin d'en tenir compte pour son application dans les collectivités ultramarines.

Votre commission a adopté un amendement n° COM-2 de réécriture globale de l'article 2.

Votre commission a adopté l'article 2 ainsi rédigé.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le jeudi 14 février 2019, sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission examine selon la procédure de législation en commission (articles 47 ter à 47 quinquies du Règlement), le rapport de Mme Florence Lassarade sur la proposition de loi n° 214 (2018-2019) visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie.

M. Alain Milon, président. – Nous examinons cet après-midi la proposition de loi visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie. Ainsi qu'il a été décidé par la conférence des présidents, avec l'accord de tous les présidents de groupe, nous légiférons selon la procédure de législation en commission prévue aux articles 47 ter et suivants du Règlement du Sénat. Le droit d'amendement s'exerce donc uniquement en commission. Notre réunion est publique, avec une retransmission sur le site du Sénat et se tient en présence du Gouvernement. Je salue Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.

Mme Catherine Deroche, auteur de la proposition de loi. – Cette proposition de loi, que j'ai déposée avec les présidents Alain Milon et Bruno Retailleau, a été cosignée par nombre de nos collègues des groupes Les Républicains et Union centriste. Elle vise à renforcer l'information des patientes sur les techniques de reconstruction mammaire en cas de mastectomie.

L'annonce du diagnostic ouvre une période douloureuse et difficile. La perspective d'une mastectomie est elle aussi violente ; elle fait naître un sentiment de mutilation. Un grand nombre de patientes ne font pas appel à une reconstruction mammaire. Celle-ci relève d'un choix personnel – loin de moi l'idée de porter un jugement quelconque sur une femme qui ne l'accepterait pas. Mais on s'est aperçu que l'information sur une reconstruction ultérieure était parfois mal donnée. En outre le chirurgien chargé de la reconstruction n'est pas forcément celui qui a réalisé l'intervention initiale de traitement du cancer du sein.

Il nous a semblé important déposer cette proposition de loi afin de renforcer l'information des patientes. La rapporteure vous montrera en quoi elle répond à un réel besoin.

Mme Florence Lassarade, rapporteure. – Près de 59 000 nouveaux cas de cancers du sein ont été diagnostiqués en 2017. Selon la nature du cancer, infiltrant ou in situ, une mastectomie intervient dans 23 % à 31 % des cas. Selon une étude de l'Observatoire sociétal des cancers de 2014, 64 % des femmes interrogées s'estiment mal informées sur le processus de reconstruction mammaire.

L'annonce du diagnostic peut plonger les patientes dans une forme de sidération. La mastectomie, qui reste une nécessité vitale, est vécue par beaucoup comme une mutilation. Cela peut expliquer qu'un grand nombre de patientes ne songent pas, même plusieurs années après l'ablation, à recourir à une reconstruction mammaire. Selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information pour 2014, seulement 17,5 % des femmes ayant subi une mastectomie, partielle ou totale, ont bénéficié d'une procédure de reconstruction ou de symétrisation chirurgicales dans un délai de quatre ans après la mastectomie.

Cette proposition de loi n'a pas pour objectif d'inciter les femmes à entreprendre systématiquement une procédure de reconstruction après une mastectomie. Elle vient plutôt corriger une situation dans laquelle une majorité de patientes dénoncent un déficit d'information. Le fait de ne pas recourir à une reconstruction mammaire relève du choix de chaque femme et peut participer d'une volonté assumée de ne pas se voir réduite à un organe qui reste inscrit dans l'imaginaire collectif comme une marque de féminité.

Grâce aux progrès du dépistage systématisé, le taux de survie du cancer du sein in situ s'établit à 95 % à dix ans. Dans certains cas, la reconstruction mammaire peut être réalisée en même temps que l'ablation ou être différée, soit par choix de la patiente, soit parce que le traitement ne le permet pas dans l'immédiat, notamment en cas de radiothérapie associée.

Des progrès considérables ont été réalisés dans le domaine de la reconstruction mammaire. Quatre principales méthodes de reconstruction sont aujourd'hui disponibles : par pose d'une prothèse mammaire, technique la plus courante en cas de geste immédiat et pendant les deux premières années après l'ablation ; par lambeau avec prélèvement de muscle, comme le lambeau du muscle grand dorsal, qui est pédiculé, ou le lambeau de la cuisse, qui est libre ; par lambeau sans prélèvement de muscle et consistant en un transfert d'un lambeau de peau et de graisse libre, provenant de l'abdomen ou des fesses ; par greffe adipocytaire.

Le choix de la technique doit procéder d'une discussion entre la patiente, son oncologue et son chirurgien, et idéalement un oncopsychologue. Le primo-intervenant n'est pas forcément le plasticien.

L'échange entre la patiente et l'équipe médicale doit d'abord tenir compte des réticences psychologiques et personnelles propres à chaque femme sans chercher à les écarter. Aucune forme de pression à la reconstruction mammaire ne saurait être tolérée. Or plusieurs associations m'ont fait part de l'incompréhension que peuvent manifester certains chirurgiens au refus de reconstruction opposé par des patientes.

L'annonce du diagnostic est un moment suffisamment anxiogène pour que certaines patientes n'aient pas envie de parler de reconstruction. Il faut déjà qu'elles acceptent le diagnostic. La place des oncopsychologues à cet égard apparaît centrale et nous ne pouvons que regretter que tous les établissements ne proposent pas un accompagnement psychologique de qualité.

Vient l'acceptation d'un nouveau corps ; la reconstruction mammaire ne peut être présentée que comme la promesse de conserver l'apparence d'un sein. Reconstituée ou pas, une femme devra accepter une nouvelle apparence et de nouvelles sensations.

Certaines font de l'ablation une part intégrante de leur nouvelle féminité et optent dans certains cas pour un tatouage habillant leur cicatrice. L'âge peut constituer un paramètre important, puisqu'il est en moyenne de 63 ans au moment du diagnostic.

Évoquons également les mastectomies prophylactiques. Au regard de leurs antécédents familiaux, des femmes sont conduites à évaluer, dans le cadre de consultations d'oncogénétique, leur prédisposition génétique aux cancers du sein et de l'ovaire. Plusieurs mutations génétiques ont été identifiées comme associées aux cancers du sein et de l'ovaire, dont les mutations BRCA1 et BRCA2. L'Institut national du cancer (INCa) ne recommande pas de chirurgie mammaire de réduction de risque avant l'âge de 30 ans. Le contexte médiatique a néanmoins pu conduire des jeunes femmes, porteuses saines de ces mutations, à s'engager dans une mastectomie prophylactique bien avant leurs 30 ans.

De même, lorsque le cancer est localisé sur un seul sein, par crainte que le cancer se manifeste plus tard sur le second, des patientes peuvent réclamer une mastectomie controlatérale à titre prophylactique.

Une série de facteurs peuvent venir entraver le processus de décision libre et éclairée de la patiente. Au vu de la haute technicité des procédures de reconstruction, on peut aisément comprendre qu'un oncologue ou un chirurgien ait développé une expérience de pointe sur seulement l'une d'entre elles et ne soit pas toujours en mesure d'apporter une information complète sur l'éventail des possibilités offertes à la patiente.

En outre, des difficultés d'ordre socioéconomique et géographique conduisent à des inégalités dans l'accès à une information de qualité.

Dans ses critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie carcinologique mammaire, l'INCA prévoit que l'accès aux techniques de plastie mammaire est assuré aux patientes, sur place ou par convention. Selon les associations, cette exigence est inégalement respectée sur le territoire.

Par ailleurs, il m'a été indiqué que 70 % des chirurgiens pratiquant des interventions de reconstruction n'exercent pas en secteur 1 ou en option de pratique tarifaire maîtrisée (Optam), ce qui a pour conséquence de rallonger considérablement les délais d'attente et de conduire les femmes à se tourner vers les hôpitaux privés ou le secteur privé des hôpitaux publics ou du secteur non lucratif. Malgré l'inscription de six actes de reconstruction dans la classification de l'assurance maladie, les restes à charge importants peuvent constituer un obstacle.

Une intervention par lambeau libre, qui réclame deux chirurgiens et huit heures de microchirurgie pour revasculariser le lambeau, présente un coût important pour l'établissement qui peut choisir de ne pas proposer cette technique faute de rentabilité.

Dans ce contexte, il me semble donc indispensable que les centres de carcinologie mammaire s'efforcent, dans un cadre pluridisciplinaire, de proposer à chaque patiente une information la plus complète possible. Cette information devrait être formalisée dans le parcours de soins par une consultation spécifique assurée soit par l'oncologue, soit par plusieurs autres professionnels de santé, idéalement deux chirurgiens différents, mieux à même de la renseigner.

En consacrant cette obligation d'information, cette proposition de loi devrait précisément conduire les centres à s'organiser, en interne ou dans le cadre de conventions avec des chirurgiens plastiques et des structures associatives, pour garantir la délivrance d'une information de qualité à toutes les patientes dans leur parcours de soins.

Il importe néanmoins que cette obligation d'information ne soit pas uniquement prévue au stade où la mastectomie n'est encore qu'envisagée mais qu'elle intervienne également dans le cas où une mastectomie a déjà été réalisée, notamment dans l'hypothèse où l'ablation aurait été effectuée dans des délais très brefs. Je vous proposerai donc un amendement de précision, en complément d'un amendement de coordination à l'article 2.

Au bénéfice de ces observations, j'invite la commission à adopter ce texte modifié par les deux amendements que j'ai déposés.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. – *La proposition de Mme Deroche fait suite à plusieurs constats formulés par l'Observatoire sociétal des cancers dans son rapport de 2014 intitulé Cancer du sein, se reconstruire après une mastectomie, qui soulignait notamment un faible taux de recours à la reconstruction mammaire; entre deux et trois femmes sur dix Les causes identifiées étaient une information insuffisante des patientes, des difficultés d'accès à la reconstruction, ainsi que son coût.*

Avec près de 60 000 nouveaux cas par an, le cancer du sein se situe au premier rang des cancers incidents chez la femme, nettement devant celui du côlon-rectum et celui du poumon. C'est aussi celui qui cause le plus grand nombre de décès, avec 18,2 % des décès féminins par cancer. Toutefois la survie nette à cinq ans standardisée sur l'âge s'améliore d'année en année. Elle est passée de 80 % pour les femmes diagnostiquées entre 1989 et 1993 à 87 % pour celles diagnostiquées entre 2005 et 2010, soit l'un des plus hauts taux de survie en Europe et dans le monde. Cette progression s'explique en partie par l'amélioration des traitements et par un dépistage du cancer du sein de plus en plus adapté au niveau de risque de chaque femme, facilitant le diagnostic à un stade précoce.

Malgré les progrès, les traitements demeurent lourds et le traitement chirurgical est le plus fréquent. Il peut altérer l'apparence du sein, voire conduire à son ablation totale. Ces modifications physiques peuvent avoir des répercussions psychosociales très douloureuses sur la patiente, touchant l'image de soi, la confiance, l'humeur, l'estime, la sexualité ou plus largement la qualité de vie.

Les conséquences de la mastectomie sont très variables, étant influencées par l'histoire personnelle et familiale de chaque patiente. La nécessité d'un soutien psychologique est donc nécessaire ; elle est appréciée en fonction de la singularité de la personne traitée.

La reconstruction mammaire contribue à restituer la forme et le volume du sein, mais ni sa sensibilité, ni la fonctionnalité de la plaque aréolo-mamelonnaire.

La reconstruction vise à limiter le retentissement psychosocial de la perte du sein et les conséquences physiques de l'ablation, telles que l'aisance vestimentaire ou les douleurs dorsales liées à l'asymétrie lors d'une mastectomie unilatérale.

Diverses études ont montré qu'il existait un lien entre la satisfaction cosmétique d'une reconstruction mammaire et l'image corporelle, mais aussi l'état psychique de la patiente. La reconstruction mammaire constitue ainsi pour certaines femmes une réponse aux perturbations induites par la mastectomie, mais elle ne dispense pas d'un travail de deuil du sein perdu, ni d'une phase d'appropriation du sein reconstruit.

Certaines femmes ne ressentent pas le besoin de reconstruire leur sein. Ce choix est personnel. Mais il est évident que les patientes doivent avoir toutes les informations en main pour faire un choix éclairé.

Je partage le souci exprimé tant par l'auteure de la proposition de loi que par la rapporteure : des progrès doivent être réalisés en matière d'information des patientes.

Je suis extrêmement sensible à ce sujet et je souhaite rappeler l'action 9.10 « Permettre un égal accès aux actes et dispositifs de reconstruction après un cancer » du Plan cancer 2014-2019, qui avait pour but d'inscrire à la nomenclature de nouvelles techniques de reconstruction mammaire et de procéder à la revalorisation d'actes déjà inscrits, de façon à réduire les restes à charge pour les patientes. Elle devait aussi augmenter l'offre de reconstruction mammaire sans dépassement d'honoraires pour les régions les moins couvertes. L'objectif était que d'ici 2020, toutes les autorités régionales de santé (ARS) aient organisé un accès à une offre à tarif opposable dans le champ de la reconstruction mammaire et donc sans reste à charge pour les patientes.

Où en est-on ? Les tarifs de remboursement de six actes de reconstruction mammaire ont été revalorisés de 23 % entre 2013 et 2015. Depuis juin 2014, l'assurance maladie prend également en charge des actes de symétrisation mammaire, dite mastoplastie unilatérale de réduction ou d'augmentation avec pose d'un implant, quand ils sont réalisés après un traitement du cancer du sein par chirurgie. En 2017, deux nouveaux actes ont été reconnus et inscrits à la nomenclature pour prise en charge par l'assurance maladie. Il s'agit d'actes d'autogreffe de tissu adipeux au niveau du sein. C'est une modalité chirurgicale supplémentaire qui est désormais remboursée en matière de chirurgie réparatrice, reconstructrice et esthétique du sein.

Par ailleurs, les implants mammaires à enveloppe lisse et texturée sont pris en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sans reste à charge pour les patientes, pour les indications de reconstruction mammaire. De même, les prothèses mammaires externes, qu'elles soient transitoires ou non, sont prises en charge au titre de la LPPR, sans reste à charge pour les patientes.

Ainsi, la reconstruction mammaire est prise en charge à 100 % dans le cadre de l'affection longue durée (ALD) sur la base du tarif de l'assurance maladie.

Malheureusement, il est vrai que certains établissements pratiquent des dépassements d'honoraires qui restent à la charge des patientes, malgré la revalorisation des actes. L'information avant la prise de décision par la patiente concernant les coûts doit être claire.

Mais surtout l'offre de soin répartie sur le territoire doit être analysée et des parcours à tarif opposable doivent être identifiés dans toutes les régions. C'est l'objet d'une mesure ambitieuse et très importante pour moi du Plan cancer III.

Des travaux sont en cours entre l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) pour recenser le parcours de soins des patientes ayant eu une mastectomie. Le premier volet de ces travaux a été rendu fin mai 2018 ; il présente le volume d'actes de reconstruction mammaire réalisé par région afin d'identifier d'éventuelles particularités régionales. À partir de cette analyse, nous allons aider et inciter les régions à analyser plus finement leurs problématiques et à mettre en œuvre des réponses aux déficits constatés de l'offre.

Ces évolutions, qui sont de l'ordre de réorganisations ou d'évolutions des ressources humaines, demanderont du temps, mais elles constituent une transformation en profondeur indispensable.

Il me semblait important de rappeler ces avancées majeures en faveur de l'égalité d'accès à ces techniques, qui devraient déjà contribuer à améliorer le recours à la reconstruction pour les femmes qui le souhaiteraient.

Les chiffres de l'Observatoire cités témoignent d'une situation antérieure à la mise en place de ces mesures du Plan cancer III. La reconstruction survenant dans une proportion non négligeable à distance de la mastectomie, j'espère que nous pourrons observer l'impact de ces différentes mesures d'ici deux ans.

Concernant l'information en tant que telle, l'obligation d'information dont il est question aujourd'hui est déjà couverte par les dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique qui pose les principes généraux de l'information des usagers du système de santé. Des actions ont également été entreprises dans le cadre de cet article, notamment la diffusion de documents d'information à destination des femmes porteuses d'implants sur le site du ministère des solidarités et de la santé.

L'INCA met à disposition des contenus et des outils construits avec les patients et les professionnels de santé, tels que la plateforme Cancer Info comprenant des fiches internet, des guides pour les patients et une ligne téléphonique.

L'information doit s'appuyer sur des données actualisées. Ainsi, la direction générale de la santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) en novembre 2018, afin d'actualiser l'état des lieux sur les techniques alternatives à la pose d'implants mammaires.

Les outils de coordination et de partage entre les professionnels, les travaux sur l'organisation des parcours sont autant d'opportunités de diffuser les bonnes pratiques et de faire de chaque professionnel un bon relais de l'information.

D'autres vecteurs peuvent également être mobilisés pour améliorer l'information des patientes, comme les autorisations délivrées aux établissements qui traitent les cancers et qui sont en cours d'actualisation. En effet, les centres qui traitent les cancers du sein doivent faire l'objet d'une autorisation d'activité délivrée par l'agence régionale de santé sur des critères émis par l'INCa et la HAS.

Cette autorisation couvre l'activité de chirurgie curative des cancers du sein mais pas la reconstruction mammaire. Néanmoins, l'établissement autorisé au traitement chirurgical du cancer du sein doit également répondre à des critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie carcinologique du sein. L'un de ces critères est d'assurer aux patientes traitées l'accès aux techniques de plastie mammaire. Cet accès peut être assuré sur place ou, le cas échéant, par convention avec un autre établissement. Ainsi les patientes traitées ont un accès organisé à la reconstruction mammaire dès leur prise en charge par les centres autorisés à traiter le cancer.

Les travaux de réforme du régime des autorisations en cancérologie sont actuellement en cours. Je serais très favorable à ce que des critères relatifs à l'information et l'orientation relatives à la reconstruction mammaire soient ajoutés car cela constitue un élément de bonne pratique incontournable.

Au regard de ces différents éléments, vous comprendrez ma réserve sur cette proposition de loi qui inscrit dans la partie législative du code de la santé publique une obligation d'information spécifique sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie, mais le Gouvernement ne s'y opposera pas.

Mme Laurence Cohen. – *Merci à Mmes Deroche et Lassarade qui ont fourni un travail important sur une question douloureuse. À entendre la ministre, on a l'impression que tout est déjà fait et que cette proposition de loi est inutile. Or l'information est absolument nécessaire. Pour avoir côtoyé des patientes souffrant d'un cancer du sein, je sais que beaucoup reste à faire en la matière, y compris lorsqu'elles choisissent de ne pas avoir recours à une reconstruction mammaire. Un suivi est nécessaire, quel que soit leur choix.*

Combien existe-t-il d'oncopsychologues ? J'ai le sentiment d'un déficit de professionnels.

La reconstruction mammaire est prise en charge à 100 % par la sécurité sociale. J'ai entendu les efforts du Gouvernement, mais les dépassements d'honoraires restent fréquents, jusqu'à dix fois le tarif de base de la sécurité sociale ! Selon l'Observatoire citoyen des restes à charge en santé, 36 % des femmes déclarent qu'elles assument 456 euros en moyenne de soins non remboursés.

Ce que vous proposez ne prévoit aucunement d'encadrer le dépassement d'honoraires des chirurgiens. Pourquoi ne pas être allé jusque-là ? Madame la ministre, vous avez fait une première avancée en revalorisant les actes chirurgicaux. Mais il ne s'agit pas ici de petits dépassements. Il faut aller plus loin, d'autant qu'il s'agit de pathologies très invalidantes. Le groupe CRCE est opposé aux dépassements d'honoraires, de manière générale.

Enfin, la réforme de la tarification à l'acte aura-t-elle un impact sur la reconstruction mammaire ?

Mme Nadine Grelet-Certenais. – *Je salue l'initiative de l'auteur de la proposition de loi ainsi que l'excellent rapport de Mme Lassarade.*

Le cancer du sein demeure la première cause de mortalité prématurée chez les femmes. Environ 15 % des femmes interrogées par la Ligue contre le cancer estiment avoir manqué d'informations ou ne pas avoir eu de proposition de reconstruction par l'équipe soignante. Seulement deux à trois femmes sur dix s'engagent dans un processus de reconstruction mammaire. Il me paraît tout à fait opportun d'aborder cette question alors que la ministre a annoncé l'évaluation du Plan cancer 2014-2019.

L'examen de cette proposition de loi intervient dans un contexte marqué par le scandale des prothèses mammaires, qui risque d'avoir un impact négatif sur le choix des femmes.

Toutefois, si cette information nous paraît hautement nécessaire, le dispositif législatif nous interpelle. N'est-ce pas plutôt au prochain Plan cancer d'intégrer ces recommandations ? La problématique me semble en outre plus large : bien d'autres enjeux ont été mis en évidence par le rapport de la Ligue contre le cancer, tels que l'éloignement des centres de reconstruction mammaire, qui engendre des coûts de transport non négligeables notamment dans les départements ruraux. Il me semble primordial de ne pas déconnecter l'information de l'accès aux soins.

Le reste à charge est très important – j'ai le chiffre de 1 400 euros en moyenne, malgré l'action du dernier Plan cancer qui prévoit un accès à la reconstruction à un tarif opposable. Le cancer est avant tout une maladie qui paupérise.

N'oublions pas non plus le manque notoire d'accompagnement psychologique avant, pendant et après une mastectomie alors que la patiente affronte des traumatismes liés à la maladie et à l'ablation, qui ont un impact sur l'identité, la féminité, la sexualité. Il ne faut pas omettre le temps nécessaire au deuil dû à l'amputation. Plus de 40 % des femmes dont la reconstruction a été immédiate en font état. La prise de décision de procéder ou non à une reconstruction mammaire doit aussi être accompagnée. C'est un vrai choix qui ne doit pas être effectué sous le coup du choc ou dans un état de sidération.

Bien que cette proposition de loi ait le mérite de souligner le manque d'information, elle nous paraît trop restrictive. Aussi, le groupe socialiste et républicain s'abstiendra.

Mme Patricia Schillinger. – *Merci à Mmes Deroche et Lassarade pour leur travail sur cette proposition de loi. Le combat des femmes dans le parcours de soins et de reconstruction à la suite d'une mastectomie doit être salué. Celles-ci doivent être informées, aidées et soutenues. Toutefois, je doute de la pertinence et de l'opportunité d'une telle proposition de loi, le code de la santé publique faisant déjà état de l'obligation d'information. En outre, le manque d'information n'est pas la principale raison du non-recours à la reconstruction, puisque selon la Ligue contre le cancer, seulement deux femmes sur six ont le sentiment d'avoir été mal informées. Les autres raisons sont la lourdeur de l'opération, l'appréhension psychologique face à un nouveau corps, la difficulté de revivre une nouvelle hospitalisation, le risque de déception quant aux résultats et le coût financier.*

Pourquoi parler de reconstruction alors que la mastectomie n'a pas encore eu lieu, sachant que ce ne sera pas le même médecin qui opérera ?

Avec mes collègues de la commission des affaires sociales, nous voulions déposer deux demandes de rapport, l'un sur l'accompagnement psychologique des femmes avant et après une mastectomie avec ou sans reconstruction et l'autre sur le coût réel des frais engagés lors d'une reconstruction. Nous avons renoncé, connaissant la position de cette commission sur ce type de demande.

Le groupe La République en marche s'abstiendra.

Mme Michelle Gréaume. – *Merci à Mme Deroche et à Mme la rapporteure. Après les révélations qui ont mis au jour de graves dysfonctionnements dans le contrôle des prothèses, on peut s'interroger sur la possible baisse du recours à la reconstruction mammaire. Que préconisez-vous pour rassurer les patientes ? Quand connaîtra-t-on la réponse de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur l'utilisation des implants mammaires ?*

M. Daniel Chasseing. – *Merci à Mmes Deroche et Lassarade. On dénombre plus de 50 000 cancers du sein par an. La mastectomie n'est évitable que dans 30 % des cas. La reconstruction peut être immédiate ou différée. Environ 10 % des femmes ont moins de 35 ans et 50 % entre 50 et 69 ans. Cette situation entraîne des troubles psycho-sociaux. Si la reconstruction est techniquement au point et peut être prise en charge par la sécurité sociale, 70 % des patientes n'y ont pas recours ; parmi elles, 60 % sont mal ou insuffisamment informées. Cette proposition de loi est donc très utile, pour obliger les chirurgiens à fournir des informations précises et complètes, dans l'immédiat ; dans un deuxième temps il faut également informer les patientes sur la reconstruction différée. Je suis très favorable à ce texte.*

M. Michel Amiel. – *Les enjeux médicaux comme les répercussions psychologiques, sociales et financières ont été rappelés. Mais quel est l'intérêt de cette proposition de loi quand la loi prévoit déjà l'information du patient ? Un rapport aurait pu analyser plus finement les différents enjeux.*

Toutefois, compte tenu de l'actualité sur les risques engendrés par les prothèses mammaires, je voterai cette proposition de loi.

M. Alain Milon, président. – *Si vous souhaitez un rapport, je vous invite à lire celui de Mme Lassarade.*

M. René-Paul Savary. – *Merci à Mme Deroche. On pose parfois la question de l'utilité d'une loi. La réponse est simple : si l'on ne fait rien, il ne se passera rien. Si l'on fait quelque chose, peut-être qu'il se passera quelque chose.*

Les efforts significatifs du Plan cancer ne suffisent pas. Les technologies évoluent et les patientes ont besoin de plus d'informations. Il est important de donner un signe, par cette proposition de loi, en espérant que les professionnels divulguent davantage l'information.

Le groupe Les Républicains votera en faveur de cette proposition de loi.

Mme Florence Lassarade, rapporteure. – Il existe des oncopsychologues et des oncopsychiatres. Si vous allez à l'Institut Curie à Paris, vous serez particulièrement bien suivie, mais dans un petit hôpital, vous n'en rencontrerez pas forcément.

Les dépassements d'honoraires sont dus au fait que les revalorisations ne sont pas toujours à la hauteur des attentes des praticiens.

On a appelé notre attention sur le fait que certaines interventions, par exemple sur lambeau libre, très lourdes et longues, nécessitant le travail de deux chirurgiens, n'étaient possibles que dans les plus gros centres et effectuées à perte, tant pour la patiente que pour l'établissement.

Il est difficile d'obtenir des chiffres récents. La sécurité sociale ne nous a pas fourni de chiffres précis.

Quelque 58 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules ont été détectés chez des porteuses de prothèses texturées. Ce chiffre, qui paraît marginal à l'INCA, a mené nombre de chirurgiens à renoncer à ces prothèses et à favoriser les prothèses lisses à matrice d'origine biologique - du derme animal -, cette matrice n'étant toutefois pas encore prise en charge. Cela peut donc engendrer un reste à charge, qui est à hauteur de 1 390 euros. L'achat de lingerie pour prothèse externe, les soins cutanés et la pigmentation de l'aréole par tatouage ne relèvent pas du champ du remboursement.

Pour une femme qui se reconstruit, l'obstacle financier n'est pas le premier. On est prêt à mettre le prix.

Il peut être utile de parler de la reconstruction mammaire très tôt. Les associations de patientes estiment que c'est trop tôt, lors de l'annonce du diagnostic. L'accompagnement psychologique est utile à cet égard, pour guider dans cet afflux d'informations. Une patiente qui a déjà entendu parler de la reconstruction pourra y repenser plus tard.

Effectivement, le sujet des implants est plus vaste que celui de la reconstruction mammaire. Après l'affaire des prothèses PIP il y a quelques années, qui a engendré de nouvelles interventions, on a évoqué le cas des prothèses texturées et des lymphomes. L'INCA n'est pas très inquiet car il s'agit d'un cancer très peu évolutif. Néanmoins les chirurgiens veulent éviter ce risque.

Merci à M. Chasseing d'être très favorable à ce texte.

L'intérêt d'une proposition de loi est de mettre en évidence des sujets que l'on aurait pu laisser en l'état. Mme la ministre a parlé du Plan cancer et souligné de gros progrès entre 2014 et 2019 – sans doute, ou de Paris, mais en province ou dans les territoires d'outre-mer, le circuit n'est pas évident. Il est très important d'identifier le chirurgien qui interviendra dans un second temps. Le cheminement n'était jusque-là pas encore bien construit.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Je partage pleinement la nécessité de mieux informer les femmes. Je me pose seulement la question de son inscription dans la loi.

Madame Cohen, je considère que le meilleur levier est celui des autorisations. Le Plan cancer I a restreint le nombre de services pratiquant la cancérologie. Pour le cancer du sein, le seuil est de trente interventions par an, soit l'un des plus bas d'Europe. À ce niveau, on n'a pas toujours la masse critique suffisante pour proposer la totalité de l'accès aux soins de support. Un oncopsychologue ou un oncopsychiatre est présent si le seuil d'activité est élevé. C'est plus hypothétique dans un petit centre, ce qui pose la question de l'équité territoriale. La DGOS travaille actuellement à remonter ces seuils. Plus ils seront élevés, plus ce que nous mettrons en regard des autorisations pourra être exigeant. À l'inverse, plus l'activité est éparpillée, moins on a de chance de parvenir à une harmonisation des pratiques parce que les circuits sont beaucoup moins cadrés.

Le meilleur levier d'amélioration de la qualité des prises en charge, que ce soit de l'information ou des prises en charge cliniques ou thérapeutiques, est celui des autorisations. C'est pourquoi nous l'avons inscrit dans notre réforme du système de santé.

Il existe une société savante de psycho-oncologie dont je pourrai vous fournir le nombre d'adhérents mais je ne connais pas le nombre exact de praticiens, d'autant qu'ils sont répertoriés en tant que psychologues ou psychiatres et non oncopsychologues ou oncopsychiatres.

Lorsque j'étais à l'INCA, le comité des patients avait évalué les coûts non pris en charge entre 1 800 et 2 000 euros en y incluant les vernis à ongles et les pommades hydratantes, autant de petites dépenses qui s'accumulent. Tout dépend du stade du cancer et du lieu de prise en charge. Là aussi, il existe des disparités territoriales.

Pour ce qui est des dépassements d'honoraires, un certain nombre de chirurgiens ont contractualisé dans le cas de l'Optam et les mutuelles en prennent en charge. Il est vrai que beaucoup de femmes n'ont pas accès à une prestation représentant dix fois le tarif de la sécurité sociale. Heureusement, ce sont des cas extrêmes.

La tarification à l'acte plutôt qu'à l'activité engendrera-t-elle un changement ? Les premières tarifications en train d'être modélisées pour des tarifications forfaitaires correspondent à des parcours chroniques, d'insuffisance rénale chronique ou de diabète. Le cancer du sein était l'un des premiers modèles que j'avais souhaité développer lorsque Mme Marisol Touraine était ministre et qu'elle avait voulu lancer la réforme de la T2A. Il s'est avéré que les parcours étaient beaucoup plus divers que ce que laissaient croire les recommandations de bonnes pratiques. Nous n'étions pas parvenus à un parcours uniforme permettant une tarification, ce qui ne signifie pas que nous n'allons pas relancer cette question pour des patients atteints de cancers. Le comité de réforme de la tarification n'avait pas abouti et nous repartons de zéro.

Nous allons évaluer le Plan cancer et les actions mises en œuvre sur le terrain. Je suis inquiète quant à la reconstruction sans reste à charge, probablement l'une des actions les plus en retard.

Y a-t-il d'autres ressorts qu'une inscription dans la loi ? Je préfère le cadre du cahier des charges des autorisations, qui engendreront des contrôles. Si nous l'inscrivons dans la loi, les manquements ne seront pas sanctionnés. Or il est gênant de voter une loi si rien ne se passe quand elle n'est pas appliquée.

Le comité scientifique spécialisé temporaire de l'ANSM s'est réuni les 7 et 8 février. Il a recommandé d'interdire le recours aux implants mammaires macrotecturés Biocell de la marque Allergan et appelé à la plus grande prudence concernant ceux de texture équivalente des autres marques. Il n'a toutefois pas appelé à leur explantation préventive. On attend l'avis de l'ANSM.

Le vrai scandale, c'est celui des prothèses PIP, qui étaient frauduleuses et ont constitué une escroquerie. Le reste est bien plus complexe. Il existe en France 500 000 femmes portant des implants, pour cinq à dix ans, donc changés régulièrement. Quelque 80 % de ces implants sont texturés.

La France a pu repérer les cas de lymphomes anaplasiques car elle est le seul pays au monde à tenir un registre exhaustif des lymphomes. Elle a alerté les autres pays. Nous avons plusieurs fois demandé le nombre de lymphomes à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis car les implants lisses y sont plus fréquents mais n'avons pas reçu de réponse.

Il n'est pas question ici de faute ni de fraude, mais d'un dispositif médical entraînant un effet secondaire rare, concernant 58 cas sur 500 000 porteuses et 63 000 ventes par an. Étant donné le nombre de prothèses et de marques différentes, il est difficile d'associer le lymphome avec une texture ou une marque. Ce n'est pas un scandale sanitaire.

Mme Catherine Deroche. – *J'entends les arguments des uns et des autres contre cette proposition de loi. Nous avons la volonté d'inscrire cette obligation d'information sur la reconstruction mammaire dans la loi.*

Certes, cette proposition de loi est partielle, mais on nous demande aussi de voter conformes des propositions de loi très partielles. Qu'elles viennent de l'Assemblée nationale fait peut être la différence... Merci aux collègues masculins qui ont pris publiquement position en sa faveur.

Article 1^{er}

Mme Florence Lassarade, rapporteure. – *Mon amendement **COM-3** de précision prévoit que l'information est également donnée dans l'hypothèse où, compte tenu de la situation de la patiente, la mastectomie est déjà intervenue.*

L'amendement COM-3, accepté par le Gouvernement, est adopté.

Mme Florence Lassarade, rapporteure. – *L'amendement **COM-1** est satisfait car le code de la santé publique prévoit déjà que l'ANSM prend les décisions concernant l'autorisation ou l'interdiction des dispositifs médicaux en fonction du risque. Elle est responsable de la matériovigilance, c'est-à-dire du contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux, en collaboration avec les établissements, les professionnels de santé et les industriels. Elle est tenue d'informer le public des risques et d'organiser les retraits en cas de dispositifs défectueux.*

Sur la question du risque présenté par les implants mammaires texturés et leur lien avec les lymphomes anaplasiques à grandes cellules, elle a d'ailleurs mis en place un groupe de travail pour réunir les experts et associations et prendra des décisions et recommandations très prochainement. Retrait ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. – *Même avis.*

L'amendement COM-1 est retiré.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 2

Mme Florence Lassarade, rapporteure. – *Mon amendement **COM-2** de coordination est destiné à tenir compte de la modification apportée au code de la santé publique, notamment pour son application outre-mer.*

L'amendement COM-2, accepté par le Gouvernement, est adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

La proposition de loi est adoptée dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Ce point de l'ordre du jour a fait l'objet d'une captation vidéo qui est disponible [en ligne sur le site du Sénat](#).

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 1^{er} Information des patientes traitées pour un cancer du sein sur les techniques de reconstruction mammaire existantes			
Mme LASSARADE, rapporteure	3	Amendement de précision	Adopté
M. CHASSEING	1	Contrôle des dispositifs médicaux par l'ANSM	Retiré
Article 2 Coordinations			
Mme LASSARADE, rapporteure	2	Amendement de coordination	Adopté

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé

Marie-Laure Bellengier, chef du bureau des dispositifs médicaux

Stéphane Lucas, chargé de dossier au bureau des dispositifs médicaux

Direction générale de l'offre des soins

Arlette Meyer, chargée de mission dispositifs médicaux à la sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Lise Alter, adjointe à la sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Audrey Cormerais, chargée de mission cancérologie

Direction de la sécurité sociale

Edouard Hatton, chef du bureau des produits de santé

Associations

Vivre comme avant

Corinne Pichard, bénévole

RoseUp

Isabelle Huet-Dussolier, responsable du plaidoyer

Ligue nationale contre le cancer

Emmanuel Jammes, délégué

Généticancer

Laetitia Mendes, présidente

Elisabeth Boissin, secrétaire

Catherine Arzelier, ambassadrice Généticancer

Institut national du cancer

Norbert Ifrah, président

Thierry Breton, directeur général

Société française de sénologie et de pathologie mammaire

Bruno Cutuli, président

Institut Curie

Lydie Wintz, cadre en chirurgie, groupe de travail « Info-sein »

Roman Rouzier, chirurgien spécialiste

Gilles Marx, médecin-psychiatre en oncologie

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Code de la santé publique	Proposition de loi visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie	Proposition de loi visant à fournir une information aux patientes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie
	Article 1^{er}	Article 1^{er}
	<p>Le premier alinéa de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p><i>Le premier alinéa de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p>
<p><i>Art. L. 1111-2.</i> – Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.</p>	<p>1° Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Cette information porte également, lorsqu'est envisagée une mastectomie, sur les procédés de chirurgie réparatrice existants, sur leur utilité et leurs conséquences respectives ainsi que sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ou, si le professionnel n'est pas en mesure de la fournir lui-même, sur le parcours de soins permettant à la patiente d'obtenir sur tous ces éléments une information appropriée. » ;</p>	<p><i>1° Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Cette information porte également, lorsqu'est envisagée <u>ou a été réalisée</u> une mastectomie, sur les procédés de chirurgie réparatrice existants, sur leur utilité et leurs conséquences respectives ainsi que sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ou, si le professionnel n'est pas en mesure de la fournir lui-même, sur le parcours de soins permettant à la patiente d'obtenir sur tous ces éléments une information appropriée. » ;</i></p>
	<p>2° Au début de la troisième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La personne ».</p>	<p><i>2° Au début de la troisième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La personne ».</i></p>
<p>Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence</p>		Amdt COM-3

Dispositions en vigueur

ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Texte de la proposition de loi

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 2

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

**Texte adopté par la commission
du Sénat en première lecture**

Code de la santé publique

Art. L. 1521-2. – I. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des articles L. 1111-3-1 à L. 1111-3-6, du deuxième alinéa de l'article L. 1111-5 et de la section 3, et sous réserve des adaptations prévues au II. Les articles L. 1111-2, le premier alinéa de l'article L. 1111-5, les articles L. 1111-5-1, L. 1111-7, L. 1111-8-2 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Les articles L. 1111-2, le premier alinéa de l'article L. 1111-5, les articles L. 1111-5-1, L. 1111-7, L. 1111-8-2 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

1° À la fin du deuxième alinéa du I de l'article L. 1521-2, la référence : « n° 2016 41 du 26 janvier 2016 » est remplacée par la référence : « n° du » ;

1° Le I de l'article L. 1521-2 est ainsi modifié :

a) Au début du deuxième alinéa, les mots : « Les articles L. 1111-2, » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 1111-2 est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant de la loi n° du . » ;

.....
Code de la santé publique

Art. L. 1541-3. – I. – Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les chapitres I^{er} et V du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1111-1, L. 1111-3 à L. 1111-3-6, L. 1111-5-1, l'article L. 1111-8-2 et de la section 3 du chapitre I^{er}, sous réserve des adaptations prévues au II.

Les articles L. 1111-2, L. 1111-8 et L. 1111-8-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

2° À la fin du deuxième alinéa du I de l'article L. 1541-3, la référence : « n° 2016 41 du 26 janvier 2016 » est remplacée par la référence : « n° du » ;

2° Le I de l'article L. 1541-3 est ainsi modifié :

Dispositions en vigueur

.....

Texte de la proposition de loi

**Texte adopté par la commission
du Sénat en première lecture**

a) Au deuxième alinéa, la référence : « L. 1111-2, » est supprimée ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 1111-2 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° du . »

Amdt COM-2

II (nouveau). – Le dernier alinéa du a du 15° de l'article 21 de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel est supprimé.

Amdt COM-2