



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Publicite mensongere

Question écrite n° 90

Texte de la question

M. Rene Carpentier indique a M. le ministre delegue a la sante que, depuis 1976, le controle du rapport benefice/risques des medicaments est effectuee en France sous la responsabilite du ministere avec une commission. Ce n'est pas le cas des methodes utilisant des objets et appareils a visee diagnostique, preventive ou therapeutique tels qu'ils sont definis par l'article L. 552 du code de la sante publique. Jusqu'a present, seul un controle de la publicite qui en est fait peut etre exerce par le ministere. Aussi, au regard de cette situation, il lui demande quelles dispositions il entend prendre.

Texte de la réponse

L'article L. 552 du code de la sante publique a mis en place un controle a posteriori de la publicite en faveur des methodes utilisant des objets et appareils a visee diagnostique, preventive ou therapeutique qui revendiquent des proprietes therapeutiques non prouvees scientifiquement. Les annonces particulieres repondant a de telles caracteristiques peuvent etre interdites. L'interdiction de publicite est prononcee apres avis d'une commission (article R.5055 du code de la sante publique) qui siege sur saisine de l'administration, des organisations de consommateurs ou des particuliers. Il convient d'observer que sur la base des arretes d'interdiction, pris par le ministre en charge de la sante, la direction generale de la concurrence, de la consommation et de la repression des fraudes peut engager une action en publicite mensongere (article 44 de la loi du 27 decembre 1973). Ces interdictions ne valent que pour une publicite determinee, et seulement a l'egard de la personne qui en est responsable. Ce systeme ne vise qu'a sanctionner apres coup certaines publicites. Cependant, le Gouvernement, tres attache a la protection de la sante publique, a engage une lutte contre le charlatanisme mis en evidence par des affirmations sans preuve ou erronees a propos de ces materiels. Le consommateur doit etre parfaitement informe du caractere charlatanesque de bon nombre de publicites en faveur d'action des objets, appareils et methodes presentes comme benefiques pour la sante. Dans ce but, des fiches de recommandations de la commission de controle de la publicite prevue a l'article L. 552 sont regulierement actualisees et largement diffusees aupres de toutes les personnes qui ont a en connaitre. A cet effet, la direction de la pharmacie et du medicament publie une plaquette explicative. Pour ce qui concerne les « methodes therapeutiques », celles-ci relevent de la reconnaissance scientifique : enseignement a l'universite, reconnaissance par l'academie nationale de medecine, reconnaissance par le Conseil national de l'ordre des medecins... Mais, au-dela des textes opposables, les connaissances scientifiques et l'ethique du medecin et des autres professionnels de sante doivent prevaloir pour eviter toute derive commerciale et contraire a la sante publique. Par ailleurs, les appareils medicaux sont soumis a une procedure d'autorisation de mise sur le marche par le biais d'une homologation qui presente des analogies avec l'AMM du medicament. L'article L. 665-1 du code de la sante publique dispose que les « produits et appareils a usage preventif, diagnostique ou therapeutique utilises en medecine humaine dont l'emploi est susceptible de presenter des dangers pour le patient, directement ou indirectement, ne peuvent etre mis sur le marche a titre onereux ou a titre gratuit, s'ils n'ont recu au prealable une homologation ». Une liste des categories d'appareils soumis a l'homologation est etablie par arrete. La difference notable avec le medicament est que l'homologation des materiels medicaux n'est pas systematique. Elle concerne en priorite les materiels consideres comme les plus dangereux : appareils de reanimation, defibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques, protheses de hanche, par exemple. Dans le

cadre de la mise en place du marche unique europeen, les procedures vont evoluer : l'ensemble des dispositifs medicaux sera soumis a homologation, mais les modalites de controle seront adaptees a chaque type de materiel ; le controle au niveau de la fabrication sera developpe ; les autorisations delivrees par un Etat seront reconnues dans l'ensemble de la Communaute europeenne. Toutefois, chaque pays pourra recourir a une clause de sauvegarde pour interdire ou limiter l'usage d'un materiel dangereux sur son territoire.

Données clés

Auteur : [M. Carpentier René](#)

Circonscription : - COM

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90

Rubrique : Publicite

Ministère interrogé : affaires sociales, santé et ville

Ministère attributaire : affaires sociales, santé et ville

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 avril 1993, page 1221

Réponse publiée le : 31 mai 1993, page 1512