



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

maladies cardio-vasculaires

Question écrite n° 26476

Texte de la question

M. Jean Bardet attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les risques liés aux interférences électromagnétiques pour les porteurs de stimulateurs cardiaques. Actuellement, une société, productrice de chemises et chemisiers « J 2 », dénonce les dangers pour ces personnes des interférences dues notamment aux détecteurs antivols, aux émetteurs radio-TV, aux outillages électriques ou électro-portatif, etc. Affirmant qu'elles peuvent engendrer de graves perturbations, de l'arrêt ou de l'accélération du fonctionnement normal à la détérioration du microprocesseur contenu dans le stimulateur, cette société propose aux personnes concernées de se prémunir de ces dangers grâce au port de leurs chemises et chemisiers. Leur publicité spécifie qu'elles permettent de se protéger contre les rayonnements électromagnétiques et que leur efficacité a été contrôlée en laboratoire accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC) selon la norme GAM-T 20. Définies comme « un dispositif médical », ces chemises et chemisiers n'en ont pas moins un coût : 965 francs l'unité. En conséquence, il souhaiterait savoir, d'une part, si ce « dispositif médical » est reconnu comme efficace au regard des risques évoqués et, d'autre part, dans l'affirmative, s'il est remboursé par la Sécurité sociale. Si tel n'était pas le cas, il désirerait en connaître les raisons.

Texte de la réponse

Les chemises et chemisiers « J 2 » étant destinés à être utilisés à des fins médicales, et en particulier à des fins de prévention ou d'atténuation d'un handicap, doivent suivre les dispositions relatives aux dispositifs médicaux du Livre V bis du code de la santé publique avant leur mise sur le marché et leur mise en service. Ainsi, ils doivent être conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé prévues à l'annexe I du livre précité et une évaluation des performances revendiquées par le fabricant doit être faite et prouvée en produisant notamment les résultats des investigations cliniques effectuées pour pouvoir revêtir ces produits du marquage CE de conformité. Une fois que ces dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché suivant la procédure précitée, ils peuvent éventuellement être pris en charge par l'assurance maladie. Pour cela, il appartiendra au fabricant de demander leur inscription au tarif interministériel des prestations sanitaires en fournissant une évaluation du service médical rendu. En outre, en juillet 1996, il a été engagé une procédure pour renforcer la norme NFEN 60601-1-2 relative aux règles générales de sécurité pour la comptabilité électromagnétique des dispositifs électro-médicaux, publiée en octobre 1993 par l'Union technique de l'électricité (UTE), afin d'augmenter le seuil de protection de 3 V/m pour les bandes de fréquence de 26 MHz à 1 GHz à 3 V/m pour les bandes de 80 MHz à 800 MHz et 10 V/m pour celles de 800 MHz à 2 GHz. Ces dispositions, déjà appliquées par les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs, permettent, dès à présent, de limiter les perturbations de ces dispositifs par les ondes électromagnétiques.

Données clés

Auteur : [M. Jean Bardet](#)

Circonscription : Val-d'Oise (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26476

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 mars 1999, page 1366

Réponse publiée le : 3 janvier 2000, page 111