



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 21140

Texte de la question

M. Nicolas Dupont-Aignan appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les difficultés que pose la traduction de certaines informations et notices publiées en langue anglaise, dès lors qu'il s'agit de matériel médical. Même s'il est d'origine plurifactorielle, l'accident de radiothérapie survenu au centre hospitalier d'Épinal le 6 mars 2007 a mis en évidence ces difficultés, les manipulateurs n'ayant disposé d'aucun guide d'utilisation du matériel en français. Cette situation engendre pour le personnel hospitalier, dans son ensemble, des conditions de travail fatigantes et stressantes dans la mesure où tout ce qui ressort du domaine de la santé ne supporte aucun caractère aléatoire. C'est pourquoi, en dehors des considérations culturelles et linguistiques qui militent pour l'usage du français en France, il lui demande de veiller à ce que tous les appareils ou produits liés au domaine de la santé fassent l'objet d'une traduction obligatoire en langue française.

Texte de la réponse

La sécurité et l'efficacité des actes de radiothérapie dépendent des conditions d'utilisation des différents systèmes associés, sans négliger d'autres facteurs relatifs notamment à l'organisation de la chaîne des soins et à la formation des personnels. Les dispositifs médicaux de radiothérapie sont régis par les dispositions prévues au titre Ier du IIe livre de la Ve partie du code de la santé publique, qui concernent plus généralement les dispositifs médicaux. Ces dispositions résultent de la transposition de la directive 93/42/CEE du 14 janvier 1993. Elles visent à garantir le niveau de performance revendiqué par le fabricant, ainsi qu'un niveau de sécurité élevé, en imposant une évaluation de la conformité aux exigences essentielles, adaptée au niveau de risque du dispositif, et à permettre sa libre circulation au sein de l'Union européenne. En effet, en application des articles R. 5211-12 et suivants du code précité, tout dispositif médical mis sur le marché doit être conforme aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 5211-21 qui lui est applicable compte tenu de sa destination et doit être revêtu du marquage CE. À titre d'exemple, le point 13.9 de l'annexe I, intitulée « exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE, prévoit pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source que les instructions nécessaires au fonctionnement du dispositif ou indiquant des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur. En outre, l'article R. 5211-20 du code de la santé publique prévoit une exigence additionnelle, d'ordre linguistique, puisqu'il dispose que « l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou au patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français ». Ainsi, les notices d'instruction des dispositifs médicaux doivent être rédigées, par leurs fabricants, en langue française. Cette exigence sera vérifiée dans le cadre des articles L. 5211-4 et R. 5211-66 du code de la santé publique, qui prévoient que les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente, lors de leur première mise en service sur le territoire national. En cas de non-respect des dispositions réglementaires susmentionnées, notamment en l'absence de traduction en langue française de la notice d'instruction d'un

dispositif médical susceptible de présenter un danger, l'AFSSAPS peut prendre des mesures de police sanitaire conformément à l'article L. 5312-2 visant à suspendre la mise sur le marché jusqu'à la mise en conformité du produit. S'agissant des médicaments, l'article R. 5121-148 du code de la santé publique prévoit que la notice doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. Ces obligations s'imposent aux laboratoires, qui doivent fournir, lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, en vertu de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique, un projet de notice. À l'instar des dispositifs médicaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut prendre des mesures de police sanitaire en application des dispositions de l'article L. 5312-2 pour suspendre la mise sur le marché de tout médicament pour lequel le laboratoire exploitant enfreindrait ces dispositions. Le non-respect des dispositions du code de la santé publique relatives à la notice peut être également sanctionné pénalement. Il faut enfin signaler que, dans le cadre de la transposition en droit français des dispositions de la directive 2004/27/CE relatives à la mise sur le marché des médicaments, la partie réglementaire du code de la santé publique va être aménagée pour prévoir une consultation de groupes de patients lors de l'élaboration de la notice des médicaments et, le cas échéant, sur demande des organisations de patients, une mise à disposition de la notice de certains médicaments, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.

Données clés

Auteur : [M. Nicolas Dupont-Aignan](#)

Circonscription : Essonne (8^e circonscription) - Députés n'appartenant à aucun groupe

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21140

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 15 avril 2008, page 3203

Réponse publiée le : 10 juin 2008, page 4943