



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

santé

Question écrite n° 91004

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'affaire révélée le 30 mars 2010 par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Au terme d'une enquête réalisée par l'agence de santé - alertée par un taux de rupture de prothèses anormal - il est apparu que la société mise en cause ne confectionnait pas les prothèses mammaires avec le gel pour lequel elle avait obtenu l'agrément de l'Afssaps, mais utilisait un gel de moins bonne qualité. Après avoir occupé le rang de troisième fabricant mondial de prothèses mammaires, la société mise en cause est aujourd'hui en liquidation judiciaire et fait l'objet d'une enquête judiciaire au pôle de santé publique du parquet de Marseille. Si une procédure judiciaire est en cours il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures envisagées par l'Afssaps afin de renforcer encore davantage ses contrôles et s'assurer que des agissements mettant en jeu la santé des femmes ne puissent plus se reproduire.

Texte de la réponse

L'article R. 5211-12 du code de la santé publique, tel qu'issu de la transposition de la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux, précise que tout dispositif médical mis sur le marché français doit être revêtu du marquage CE, qui atteste qu'il est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables. Si la déclaration de conformité, nécessaire à l'apposition du marquage CE, est toujours établie par le fabricant lui-même, elle est accompagnée, pour les dispositifs médicaux des classes II à III (c'est-à-dire les dispositifs médicaux les plus à risques), d'un certificat délivré, après analyse d'un dossier de conformité établi et présenté par le fabricant, par un organisme notifié (ON) désigné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou toute autre autorité compétente d'un État membre. Ainsi, les implants mammaires, comme l'ensemble des implants, sont mis sur le marché après évaluation de leur conformité aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE précitée, attestée par un ON, choisi par leur fabricant parmi les organismes précités. Afin d'assurer à ces produits le niveau de sécurité le plus élevé possible, la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires a procédé au reclassement de ces derniers en classe III. Concernant plus particulièrement le rôle de l'ON, préalablement à la mise sur le marché de ce type de produits, celui-ci a une double mission : celle de procéder à l'évaluation et au suivi du dossier de conception d'une part, et celle de procéder à un audit initial puis à intervalle régulier, en général annuel, du système de qualité au sein de l'entreprise d'autre part. L'AFSSAPS est par ailleurs chargée, d'une part de l'évaluation des signalements d'incidents graves soumis à déclaration obligatoire par les fabricants et les professionnels de santé, et d'autre part de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. À cet égard, le système de matériovigilance, institué par le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 et prévu à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, impose que tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, donne lieu obligatoirement et sans délai à un signalement à l'AFSSAPS. Ainsi, le recueil et l'évaluation des incidents graves qui lui sont signalés visent à permettre à l'AFSSAPS de détecter ou de suivre des risques sanitaires particuliers. En l'espèce, un suivi régulier

des taux de remplacement prématuré d'implants enregistrés par les fabricants a permis de détecter une dérive inexplicquée des taux de rupture des implants mammaires de la société Poly Implants Prothèses (PIP) et a conduit à une inspection approfondie menée sur le site de l'entreprise. Enfin, la surveillance du marché des dispositifs médicaux, très vaste et diversifiée, intervient également en fonction des signaux identifiés de risque sanitaire, qui conduisent soit à l'organisation d'une campagne de contrôle visant une catégorie de dispositifs, soit à des contrôles ponctuels d'opérateurs du marché. Ces interventions peuvent consister en un contrôle de conformité soit sur dossier, soit sur site, par la réalisation d'inspections, soit encore, lorsque cela est possible, en laboratoire. Par exemple, l'AFSSAPS, suite au retour sur le marché des implants mammaires en gel de silicone dans les années 2000-2001, avait conduit une vaste campagne d'inspection de l'ensemble des fabricants d'implants mammaires. Au vu de problèmes sanitaires identifiés ou récurrents, ce type de campagne peut donc être engagée. À l'échelon européen, le dossier PIP a déjà fait l'objet d'échanges préliminaires visant à renforcer le rôle et les modalités d'intervention des ON. L'AFSSAPS, pour sa part, a engagé une nouvelle campagne d'inspection de l'ensemble des opérateurs du marché.

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91004

Rubrique : Femmes

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 octobre 2010, page 11346

Réponse publiée le : 22 mars 2011, page 2919