



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 26381

Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les problèmes de sécurité sanitaire concernant les dispositifs médicaux stériles, en particulier implantables. À plusieurs reprises, notamment lors de l'affaire des prothèses mammaires implantables ou lors du débat sur la sécurité sanitaire du médicament à l'Assemblée nationale, elle a attiré l'attention du Gouvernement sur le peu de fiabilité de la réglementation pour l'obtention de l'autorisation de vente des dispositifs médicaux. En effet, autant pour le médicament, l'autorisation de mise sur le marché fait l'objet d'importants dossiers et de l'avis d'experts indépendants de l'ANSM, autant pour les dispositifs médicaux, la commercialisation n'est liée qu'à un marquage CE fait par des sociétés venant souvent de pays lointains en Europe et qui sont rémunérées par les entreprises demandant elles-mêmes cette commercialisation. Ces produits qui peuvent être implantés pendant de nombreuses années dans l'organisme représentent donc un risque potentiel pour les malades. La très grave affaire des PIP dont le procès est en cours avait démontré la carence de cette certification (marquage CE). Les nouveaux problèmes d'importance soulevés récemment sur les prothèses de hanche et de genoux qui concerneraient plus de soixante hôpitaux ayant utilisés ce type de dispositifs, montrent que ces risques sont très importants. Elle lui demande les mesures immédiates qu'elle compte prendre pour éviter les risques sanitaires sur les dispositifs médicaux alors que, même si des enquêtes sont en cours, les mises en garde se multiplient depuis des mois au regard de la faiblesse du dispositif d'autorisation. Elle lui demande si elle est prête à passer outre la directive européenne qui défend ce marquage CE peu fiable ; en effet les risques de santé publique sont tels que la notion de subsidiarité peut être soulevée. Elle rappelle enfin que l'utilisation de ces dispositifs médicaux étant en développement avec l'évolution des techniques médicales et chirurgicales, ces carences vont avoir des conséquences sévères dans l'avenir si des dispositions sérieuses ne sont pas prises.

Texte de la réponse

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est harmonisée au niveau européen et l'obtention du marquage CE garantit leur libre circulation sur l'ensemble du territoire européen. Dès lors, le renforcement des conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables les plus à risque passe par un renforcement de la législation communautaire. La législation communautaire en matière de dispositifs médicaux est actuellement en cours de révision. Une proposition de règlement de la Commission fait ainsi l'objet de négociations au Conseil de l'Union européenne (UE) et au Parlement européen depuis le dernier trimestre 2012. Au-delà du renforcement de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés proposé par la Commission, la France a, lors des discussions au Conseil de l'UE, constamment porté la demande d'une sécurisation de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables de classe III, les plus à risque, par le biais d'une évaluation collégiale, lors de la phase de pré-commercialisation, afin de s'assurer du respect des exigences portant sur l'évaluation clinique. En effet, il apparaît que l'une des principales faiblesses actuelles de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux provient de l'évaluation clinique de ces derniers, et plus particulièrement des investigations cliniques. Cette faiblesse est liée non seulement à l'insuffisance des exigences imposées aux fabricants par la législation actuelle mais aussi à la faiblesse de l'expertise clinique au sein des organismes

notifiés. C'est en ce sens qu'il est nécessaire que les dispositifs médicaux implantables de classe III, les plus à risques, fassent l'objet d'une évaluation systématique, préalable et indépendante par un groupe européen d'experts, en complément de l'examen réalisé par l'organisme notifié qui a été choisi par le fabricant. Ce mécanisme de contrôle au niveau européen doit porter sur la performance du dispositif médical et sur le rapport bénéfices/risques pour les patients, qui est un élément essentiel pour renforcer la sécurité. Au stade actuel des négociations, cette position a été entendue et ce mécanisme d'évaluation préalable a été introduit à l'article 42 de l'orientation générale du Conseil de l'UE, qui constitue le texte adopté en première lecture par cette institution. Les autorités françaises veillent désormais à ce que cette évolution, essentielle au renforcement des conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables les plus à risque, figure dans le texte final qui sera issu des discussions entre les trois institutions européennes.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26381

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 mai 2013](#), page 5062

Réponse publiée au JO le : [11 octobre 2016](#), page 8205