



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### traitements

Question écrite n° 4263

#### Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'explantation massive de prothèses mammaires rendue nécessaire comme suite au scandale des implants PIP pour les femmes ayant eu recours à des prestations de chirurgie esthétique. Il lui demande quelles préconisations les pouvoirs publics entendent prendre pour assurer la meilleure information possible des personnes nécessitant une explantation pour qu'à leur désarroi ne s'ajoutent pas des pratiques commerciales agressives. Il l'alerte en effet sur le risque que fait peser cette demande soudaine et massive en faveur, d'une part, d'une délocalisation de ces actes vers des pays pratiquant le « tourisme esthétique » et, d'autre part, sur le risque d'inflation des coûts pratiqués en France. Dans ces conditions, il lui demande si une réforme des règles relatives à l'information pratiquée par les établissements de chirurgie esthétique n'est pas souhaitable afin, d'une part, de proposer une offre alternative sur les prestations proposées en France au regard de celles promues par les pays étrangers (notamment par internet) et, d'autre part, de permettre la visibilité sur les prestations et tarifications proposées afin de faire jouer la transparence et la concurrence.

#### Texte de la réponse

La réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux est actuellement en cours de révision. Cette révision doit apporter des réponses concrètes aux points faibles identifiés dans la réglementation actuelle, en particulier suite à l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société Poly Implant Prothèses (PIP). Fin 2011, l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société PIP a permis de mettre en lumière des insuffisances dans l'encadrement des dispositifs médicaux. Cette affaire a connu un retentissement important aussi bien au niveau national que communautaire. Un « stress test », basé sur cette affaire, a notamment été effectué par la Commission européenne afin d'orienter sa future proposition de règlement révisant les textes communautaires. La proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux a été adoptée le 26 septembre 2012 par le collège des commissaires européens. Cette proposition va maintenant être discutée au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne. Cette proposition vise notamment à renforcer les exigences, les obligations et l'encadrement des organismes notifiés, en charge de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, et à harmoniser leurs pratiques. Ils auront notamment l'obligation de procéder à des inspections inopinées dans les locaux des fabricants. Par ailleurs, cette proposition renforce les exigences en matière d'investigations cliniques pour les dispositifs médicaux implantables et ceux de classe III, réorganise la matériovigilance et propose des modalités de partage d'information entre les états membres au travers notamment de la base de données européenne EUDAMED. Afin d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, la proposition prévoit la mise en place d'un identifiant unique, qui concernera en priorité les dispositifs médicaux implantables, ainsi que la remise au patient d'une « carte d'implant », comportant des informations relatives à l'identification du dispositif, aux précautions à prendre ou encore à leur durée de vie. Au-delà de ces points d'amélioration, la France souhaite que soit mis en place une évaluation scientifique renforcée et indépendante pour les dispositifs médicaux implantables de classe III les plus à risques. Au niveau national, le renforcement du dispositif de surveillance et de contrôle du marché de ces dispositifs médicaux passe par

l'accroissement des inspections et des activités de vigilances réalisées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Enfin, un travail de refonte du système national des vigilances a été engagé afin de permettre notamment une déclaration simple, accessible et rapide des effets indésirables par les professionnels de santé et par les patients.

## Données clés

**Auteur :** [M. Rudy Salles](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (3<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 4263

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [11 septembre 2012](#), page 4934

**Réponse publiée au JO le :** [29 janvier 2013](#), page 1008