



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Diffusion élargie du protocole d'explantation d'Essure

Question écrite n° 24211

Texte de la question

Mme Barbara Bessot Ballot attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'existence des problématiques possiblement induites par les implants Essure. À ce jour, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ne recommande pas le retrait du dispositif pour les femmes qui n'ont pas de symptômes, mais elle invite celles qui présentent des symptômes à consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. Un comité de suivi des femmes porteuses du dispositif Essure a été mis en place par le ministère chargé de la santé en octobre 2017. Dans ce cadre, le ministère, en lien avec l'ANSM, la HAS, le Collège national des gynécologues-obstétriciens (CNGOF) et l'association de patientes RESIST, a défini un plan d'actions pour garantir la sécurité des conditions de retrait du dispositif lorsque cela est nécessaire, et pour assurer une information complète des femmes concernées. Par ailleurs, le CNGOF a élaboré un protocole pour l'explantation d'Essure. L'arrêté ministériel du 14 décembre 2018 limite la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé. Il prévoit notamment le recueil d'informations relatives à l'acte d'explantation. Dans le cadre du comité de suivi, il a été convenu de mettre à disposition des femmes victimes du dispositif Essure des documents d'information. Ces documents, élaborés en collaboration avec l'association de patientes RESIST et le CNGOF ont été conçus pour répondre aux questions que les femmes peuvent se poser au sujet du dispositif ESSURE. Deux documents ont été rédigés et sont désormais disponibles. Premièrement, une fiche d'information relative au dispositif Essure : lors d'une consultation médicale, ce document permet d'initier un échange avec le professionnel de santé. Il constitue ainsi une aide à la prise de décision pour la patiente notamment si un retrait du dispositif est envisagé. Deuxièmement, une seconde fiche d'information relative au retrait du dispositif Essure a été élaborée. Elle a pour objectif d'expliquer aux patientes, les principes, les avantages et les inconvénients potentiels d'un retrait du dispositif. Toutefois, selon divers témoignages de femmes victimes du dispositif, force est de constater un manque d'application du protocole. Il devient par conséquent urgent qu'une diffusion du protocole élargie, rapide, et auprès de tous les professionnels de santé soit désormais mise en place. En effet, un protocole acté et respecté est l'assurance pour toute femme implantée, subissant les effets possiblement induits par les implants Essure, d'être explantée en toute sécurité, ce qui n'est actuellement pas le cas. Aussi, un protocole acté est la garantie d'une meilleure écoute, quelle que soit la spécialité du médecin rencontré. C'est pourquoi elle l'interroge sur les mesures et les actions prévues par le ministère afin de répondre rapidement à cette problématique majeure, et qui touche des milliers de femmes victimes de ces implants.

Texte de la réponse

Consciente des situations délicates vécues par ces femmes, la ministre des solidarités et de la santé a souhaité mettre en place un comité de suivi composé de représentants de l'association RESIST, d'acteurs institutionnels et de professionnels du corps médical afin d'encadrer et de sécuriser l'acte d'explantation du dispositif ESSURE. Les travaux du comité avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ont permis d'élaborer un protocole qui prévoit des recommandations pour l'explantation du dispositif ESSURE et spécifie les moyens à mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patientes. Les agences régionales de santé (ARS) sont

chargées du contrôle du respect de ces différents critères par les établissements. Pour les femmes qui présentent des symptômes, une consultation avec leur médecin est nécessaire. Cependant, pour la grande majorité des femmes porteuses de l'implant ESSURE qui ne présentent pas de symptômes, il n'y a, à ce jour, aucune justification scientifique pour conseiller le retrait. S'agissant de la mise en place par l'Etat d'un dispositif spécifique tendant à faciliter l'indemnisation des victimes des implants contraceptifs définitifs ESSURE qui serait adossé à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, celui-ci n'apparaît pas en l'espèce une solution appropriée. En effet, les autorités sanitaires ont contribué à informer et accompagner utilement les patientes et victimes du dispositif ESSURE. En revanche, toute personne se considérant comme victime peut saisir une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) qui, si elle estime que les conditions sont réunies, pourra émettre un avis sur la situation médicale des intéressées et identifier d'éventuels responsables qui seront invités à présenter une offre d'indemnisation. Surtout, et à titre principal, l'indemnisation des victimes est recherchée par les actions individuelles (notamment à partir de procédures en référé expertise, qui ont abouti pour certaines) et collectives (action de groupe – procédure instituée spécifiquement pour des situations telle que la présente) que certaines femmes ont déjà introduites ou envisagent d'introduire à l'encontre de la société Bayer devant les juridictions judiciaires. Les victimes ne sont ainsi pas dépourvues de la possibilité de rechercher et d'obtenir, lorsque les conditions en sont réunies, l'indemnisation de leurs préjudices.

Données clés

Auteur : [Mme Barbara Bessot Ballot](#)

Circonscription : Haute-Saône (1^{re} circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24211

Rubrique : Femmes

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [5 novembre 2019](#), page 9719

Réponse publiée au JO le : [10 décembre 2019](#), page 10799