



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Règlementation

Question écrite n° 63504

Texte de la question

M Fabien Thieme indique à M le ministre de la santé et de l'action humanitaire que, depuis 1976, le contrôle du rapport bénéfice/risques des médicaments est effectué en France sous la responsabilité du ministère avec une commission. Ce n'est pas le cas des méthodes utilisant des objets et appareils à visée diagnostique, préventive ou thérapeutique tels qu'ils sont définis par l'article L 552 du code de la santé publique. Jusqu'à présent, seul un contrôle de la publicité qui en est fait peut être exercé par le ministère. Aussi, au regard de cette situation, il lui demande quelles dispositions il entend prendre.

Texte de la réponse

Reponse. - L'article L 552 du code de la santé publique a mis en place un contrôle a posteriori de la publicité concernant ce secteur. Cet article stipule que toute publicité revendiquant des propriétés thérapeutiques non prouvées scientifiquement peut être ponctuellement interdite pour une société et un objet, appareil ou méthode données. L'interdiction de publicité est prononcée après avis d'une commission (art R 5055 du code de la santé publique) qui siège sur saisine (administration, organisations de consommateurs, particuliers). Il convient d'observer que, sur la base des arrêtés d'interdiction pris par le ministre en charge de la santé, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes peut engager une action en publicité mensongère (art 44 de la loi du 27 décembre 1973). Ces interdictions ne valent que pour une publicité déterminée, et seulement à l'égard de la personne qui en est responsable. Ce système ne vise qu'à sanctionner après coup certaines publicités. Le but recherché est de protéger la santé publique contre le charlatanisme que représentent les affirmations erronées ou non démontrées à propos de ces matériels. D'ores et déjà, il apparaît que le consommateur doit être parfaitement informé des limites d'action des objets, appareils et méthodes présentes comme bénéfiques pour la santé. À cette fin, des fiches de recommandations de la commission de contrôle de la publicité prévue à l'article L 552 sont régulièrement actualisées et largement diffusées auprès de toutes les personnes qui ont à en connaître. Pour ce qui concerne les « méthodes thérapeutiques », celles-ci relèvent de la reconnaissance scientifique : enseignement à l'université, reconnaissance par le Conseil national de l'ordre des médecins. Mais, au-delà des textes opposables, les connaissances scientifiques et l'éthique du médecin et des autres professionnels de santé doivent prévaloir pour éviter toute dérive commerciale et contraire à la santé publique. Par ailleurs, les appareils médicaux sont soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché par le biais d'une homologation qui présente des analogies avec l'AMM du médicament. L'article L 665-1 du code de la santé publique dispose que les « produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient, directement ou indirectement, ne peuvent être mis sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, s'ils n'ont reçu au préalable une homologation ». Une liste des catégories d'appareils soumis à l'homologation est établie par arrêté. La différence notable avec le médicament est que l'homologation des matériels médicaux n'est pas systématique. Elle concerne en priorité les matériels considérés comme les plus dangereux : appareils de réanimation, défibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche, par exemple. Dans le cadre de la mise en place du Marché unique européen, les procédures vont évoluer :

l'ensemble des dispositifs médicaux sera soumis à homologation, mais les modalités de contrôle seront adaptées à chaque type de matériel ; le contrôle au niveau de la fabrication sera développé ; les autorisations délivrées par un État seront reconnues dans l'ensemble de la Communauté européenne. Toutefois, chaque pays pourra recourir à une clause de sauvegarde pour interdire ou limiter l'usage d'un matériel dangereux sur son territoire.

Données clés

Auteur : [M. Thieme Fabien](#)

Circonscription : - Communiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 63504

Rubrique : Publicité

Ministère interrogé : santé et action humanitaire

Ministère attributaire : santé et action humanitaire

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 novembre 1992, page 4973