



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Reglementation

Question écrite n° 64408

Texte de la question

M Gabriel Montcharmont attire l'attention de M le ministre de la sante et de l'action humanitaire sur l'absence de controle et d'evaluation des resultats d'utilisation des objets et appareils a visee diagnostique, preventive, ou therapeutique definis par l'article L 552 du code de la sante publique. En effet, contrairement aux medicaments, ces appareils ne subissent qu'un controle de conformite aux normes de fabrication en vigueur, mais ne sont pas soumis a une autorisation de mise sur le marche qui interviendrait apres expertise rigoureuse et bilan global tenant compte des benefices a escompter de la methode et des risques eventuels a encourir. Il lui demande s'il n'estime pas necessaire et urgent, face a la proliferation d'appareils ci-dessus definis, de les soumettre a une autorisation de mise sur le marche.

Texte de la réponse

Reponse. - L'article L 552 du code de la sante publique a mis en place un controle a posteriori de la publicite concernant ce secteur. Cet article stipule que toute publicite revendiquant des proprietes therapeutiques non prouvees scientifiquement peut etre ponctuellement interdite pour une societe et un objet, appareil ou methode donnees. L'interdiction de publicite est prononcee apres avis d'une commission (art R 5055 du code de la sante publique) qui siege sur saisine (administration, organisations de consommateurs, particuliers). Il convient d'observer que, sur la base des arretes d'interdiction pris par le ministre en charge de la sante, la direction generale de la concurrence, de la consommation et de la repression des fraudes peut engager une action en publicite mensongere (art 44 de la loi du 27 decembre 1973). Ces interdictions ne valent que pour une publicite determinee, et seulement a l'egard de la personne qui en est responsable. Ce systeme ne vise qu'a sanctionner apres coup certaines publicites. Le but recherche est de proteger la sante publique contre le charlatanisme que representent les affirmations erronees ou non demontrees a propos de ces materiels. D'ores et deja, il apparait que le consommateur doit etre parfaitement informe des limites d'action des objets, appareils et methodes presentes comme benefiques pour la sante. A cette fin, des fiches de recommandations de la commission de controle de la publicite prevue a l'article L 552 sont regulierement actualisees et largement diffusees aupres de toutes les personnes qui ont a en connaitre. Pour ce qui concerne les « methodes therapeutiques », celles-ci relevent de la reconnaissance scientifique : enseignement a l'universite, reconnaissance par le Conseil national de l'ordre des medecins. Mais, au-dela des textes opposables, les connaissances scientifiques et l'ethique du medecin et des autres professionnels de sante doivent prevaloir pour eviter toute derive commerciale et contraire a la sante publique. Par ailleurs, les appareils medicaux sont soumis a une procedure d'autorisation de mise sur le marche par le biais d'une homologation qui presente des analogies avec l'AMM du medicament. L'article L 665-1 du code de la sante publique dispose que les « produits et appareils a usage preventif, diagnostique ou therapeutique utilises en medecine humaine dont l'emploi est susceptible de presenter des dangers pour le patient, directement ou indirectement, ne peuvent etre mis sur le marche a titre onereux ou a titre gratuit, s'ils n'ont recu au prealable une homologation ». Une liste des categories d'appareils soumis a l'homologation est etablie par arrete. La difference notable avec le medicament est que l'homologation des materiels medicaux n'est pas systematique. Elle concerne en priorite les materiels consideres comme les plus

dangereux : appareils de reanimation, defibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques, protheses de hanche, par exemple. Dans le cadre de la mise en place du Marche unique europeen, les procedures vont evoluer : l'ensemble des dispositifs medicaux sera soumis a homologation, mais les modalites de controle seront adaptees a chaque type de materiel ; le controle au niveau de la fabrication sera developpe ; les autorisations delivrees par un Etat seront reconnues dans l'ensemble de la Communaute europeenne. Toutefois, chaque pays pourra recourir a une clause de sauvegarde pour interdire ou limiter l'usage d'un materiel dangereux sur son territoire.

Données clés

Auteur : [M. Montcharmont Gabriel](#)

Circonscription : - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 64408

Rubrique : Publicite

Ministère interrogé : santé et action humanitaire

Ministère attributaire : santé et action humanitaire

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 23 novembre 1992, page 5278