



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 127466

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les problèmes de sécurité des dispositifs médicaux implantables. La récente affaire concernant les prothèses mammaires implantables de la marque PIP, qui touche des milliers de femmes dans le monde, a montré les lacunes du système de contrôle actuel et les lenteurs de l'Agence de sécurité sanitaire. Dans les derniers débats sur la sécurité sanitaire il a, à juste titre, été mis en évidence la nécessité d'un accroissement de cette sécurité dans le domaine global des produits de santé. Or, si les médicaments ont été très pris en compte avec une autorisation de mise sur le marché plus poussée, un suivi de pharmacovigilance, et un souci de lutter contre les conflits d'intérêts, il doit en être de même avec les dispositifs médicaux implantables qui peuvent vivre plusieurs années dans l'intimité d'un individu. En effet, suite à des pressions européennes, le DMI ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais seulement d'une certification CE. Les organismes certificateurs sont des sociétés privées dont beaucoup se sont installées dans des pays européens qui n'ont pas la même culture de sécurité que notre pays et dont les contrôles sont plus souples. De plus, ces sociétés sont rémunérées par le fabricant et les jours de visite de contrôle sont annoncés à l'avance, ce qui ne facilite pas le contrôle *in situ* comme on l'a vu dans l'affaire PIP. À un moment où les techniques médicales développent de plus en plus l'usage de ces dispositifs médicaux, ces contrôles (d'ailleurs sources de conflits d'intérêts évidents) sont insuffisants et porteurs, à terme, d'autres affaires aux détriments des patients. De nombreux spécialistes craignent d'ailleurs des problèmes dans d'autres secteurs de DMI. Elle lui demande donc les mesures qu'il compte prendre rapidement pour remédier à ces carences, en particulier l'instauration d'une véritable autorisation de mise sur le marché comme pour les médicaments en activant également le rôle de l'Agence de sécurité sanitaire. Elle lui demande aussi la manière d'indemnisation, estimée à au moins 64 millions d'euros par la sécurité sociale, qu'il compte mettre en place puisque ces dispositifs ont eu une certification validée par les pouvoirs publics et que la plupart des parties concernées seront défaillantes (PIP, nullité des contrats d'assurances...).

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 127466

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi, formation professionnelle et dialogue social

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 janvier 2012, page 938

Question retirée le : 19 juin 2012 (Fin de mandat)