



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 4698

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le fait que, selon des informations convergentes, l'une des causes du mauvais réglage des appareils de médecine nucléaire à l'hôpital d'Épinal serait liée à la mauvaise traduction des notices de l'appareillage. En l'espèce, plusieurs personnes sur-irradiées sont décédées suite à ces dysfonctionnements et des centaines d'autres ont de graves séquelles. Le problème de l'absence de traduction directe par les fabricants des notices concernant l'appareillage médical est donc directement posé, car cela a pour conséquence des traductions parfois improvisées et approximatives par le personnel utilisateur. Ce type de problème est fréquent et ne devrait pas exister si la loi concernant l'obligation de fournir en français des notices d'utilisation de tout appareil (et pas seulement dans le domaine médical) était respectée. Or jusqu'à présent, le ministère de la culture fait preuve d'un laxisme flagrant. En effet, les rares poursuites engagées ne le sont qu'à l'initiative des associations de défense de la langue française et jamais à l'initiative des pouvoirs publics. Elle souhaiterait donc qu'elle lui indique si une concertation étroite entre son ministère et le ministère de la culture serait envisageable afin que, au moins dans le domaine médical, des poursuites soient systématiquement engagées en cas de non-respect des traductions en français des notices d'utilisation des médicaments ou de l'appareillage médical. À défaut, elle souhaiterait savoir s'il lui paraît raisonnable que l'on continue à utiliser des matériels extrêmement sophistiqués en laissant le personnel effectuer lui-même des traductions au petit bonheur la chance.

Texte de la réponse

La sécurité et l'efficacité des actes de radiothérapie dépendent des conditions d'utilisation des différents systèmes associés, sans négliger d'autres facteurs relatifs notamment à l'organisation de la chaîne des soins et à la formation des personnels. Les dispositifs médicaux de radiothérapie sont régis par les dispositions prévues au titre Ier du deuxième livre de la cinquième partie du code de la santé publique qui concernent plus généralement les dispositifs médicaux. Ces dispositions résultent de la transposition de la directive n° 93/42/CEE du 14 janvier 1993. Elles visent à garantir le niveau de performance revendiqué par le fabricant, ainsi qu'un niveau de sécurité élevé, en imposant une évaluation de la conformité aux exigences essentielles, adaptée au niveau de risque du dispositif et à permettre sa libre circulation au sein de l'Union européenne. En effet, en application des articles R. 5211-12 et suivants du code précité, tout dispositif médical mis sur le marché doit être conforme aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 5211-21 qui lui est applicable compte tenu de sa destination et doit être revêtu du marquage CE. À titre d'exemple, le point 13.9 de l'annexe I intitulée « exigences essentielles » de la directive n° 93/42/CEE prévoit, pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, que les instructions nécessaires au fonctionnement du dispositif ou indiquant des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur. En outre, l'article R. 5211-20 du code de la santé publique prévoit une exigence additionnelle d'ordre linguistique puisqu'il dispose : « l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou au patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français. »

Ainsi, les notices d'instruction des dispositifs médicaux doivent être rédigées, par leurs fabricants, en langue française. Cette exigence sera vérifiée dans le cadre des articles L. 5211-4 et R. 5211-66 du code de la santé publique qui prévoient que les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente, lors de leur première mise en service sur le territoire national. En cas de non-respect des dispositions réglementaires susmentionnées, notamment en l'absence de traduction en langue française de la notice d'instruction d'un dispositif médical, susceptible de présenter un danger, l'AFSSAPS peut prendre des mesures de police sanitaire conformément à l'article L. 5312-2 visant à suspendre la mise sur le marché jusqu'à la mise en conformité du produit.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Jo Zimmermann](#)

Circonscription : Moselle (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4698

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 septembre 2007, page 5640

Réponse publiée le : 5 février 2008, page 1038