



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Dangers des implants médicaux

Question écrite n° 15108

Texte de la question

Mme Élodie Jacquier-Laforge interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'absence de contrôle de mise sur le marché des dispositifs médicaux, révélée par une enquête journalistique internationale. En 2014, la journaliste néerlandaise Jet Schouten avait utilisé des filets de mandarines pour élaborer un prototype destiné à être implantée par chirurgie à des femmes souffrant de prolapsus. Il lui avait été indiqué que ce dispositif pourrait obtenir sans difficulté le certificat de conformité européen (CE) lui permettant de le vendre dans toute l'Europe. Elle a alors décidé de poursuivre son enquête et avait obtenu les mêmes résultats pour des dossiers fictifs qu'elle proposait pour des implants mammaires ou des prothèses de hanche (de nombreux implants peuvent être concernés : stimulateurs cardiaques, implants contraceptifs, pompes à insuline, stent, ...). Elle a alors contacté le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ) pour mettre en place une enquête internationale sur les dispositifs médicaux. Dans une enquête du journal *Le Monde* à laquelle ont participé plus de 250 journalistes de 59 médias internationaux, le résultat de ces investigations, sur quatre années, a été révélé : opacité des administrations des 36 pays interrogés pour avoir des chiffres ; « ces dix dernières années, plus de 5 millions d'incidents aux États-Unis, dont 82 000 morts et 1,7 million de blessés. En France, le nombre d'incidents a doublé en dix ans, avec plus de 18 000 en 2017, soit environ 158 000 incidents en dix ans. ». Les conséquences pour les malades sont énormes : décès, corps meurtris, parcours médical aggravé, douleurs quotidiennes. « En Europe, il est impossible de mettre sur le marché un médicament sans essais cliniques. Une mèche vaginale ne nécessite en revanche qu'une déclaration de conformité, rien de plus que pour une brosse à dents électrique. ». Une firme a obtenu le marquage « CE » pour un *pacemaker* sans sonde, après l'avoir seulement testé sur 58 moutons et 33 personnes. Face à ces dangers qui menacent l'intégrité physique des malades et la santé publique elle lui demande comment le Gouvernement compte concrètement assurer la sécurité des dispositifs médicaux en France et en Europe et faire cesser ces pratiques.

Texte de la réponse

Le ministère des solidarités et de la santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) travaillent en étroite coopération avec l'Europe dans le cadre du règlement européen adopté en avril 2017 et qui sera applicable en mai 2020. La mise en œuvre de ce règlement européen permettra notamment de mieux surveiller les organismes chargés d'évaluer les dossiers de marquage de conformité CE des dispositifs médicaux (DM) et de renforcer leur indépendance. Pour les DM les plus à risque, la mise à disposition de données cliniques et l'évaluation approfondie du dossier seront exigées. Sans attendre la mise en œuvre de cette nouvelle réglementation, le ministère des solidarités et de la santé, en lien avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute autorité de santé (HAS) et la Caisse nationale pour l'assurance maladie (CNAM), a mis en place plusieurs actions selon les trois axes principaux suivants : renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux notamment pour les plus à risque non soumis à une autorisation préalable à leur mise sur le marché, comme c'est le cas pour les médicaments, une évaluation des DM remboursés par l'Assurance maladie est assurée par la HAS. Cette dernière évalue également les DM à profil de risque particulier, utilisés dans les établissements de

santé ; cette évaluation conditionne leur utilisation et leur prise en charge. Ainsi quatre catégories de dispositifs ont été identifiées en 2013, en fonction de différents critères dont le niveau de risque, et ont été évaluées par la HAS. Trois nouvelles catégories vont être soumises à l'évaluation de la HAS en 2019. Par ailleurs, dès que cela sera nécessaire, un encadrement de la pose des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé sera dorénavant mis en place. A titre illustratif, une expertise nationale avec un bilan des pratiques est menée avec les sociétés savantes, l'ANSM et la HAS pour mettre en place un tel encadrement dans le cadre du traitement du prolapsus (descente d'organes) et de l'incontinence urinaire par pose de prothèses vaginales (appelées MESH). Des actions nationales sont prévues afin de renforcer la traçabilité et la sécurisation du circuit des DMI : - à très court terme une note d'information est adressée aux établissements afin de leur rappeler la réglementation en vigueur et les outils d'autoévaluation/d'accompagnement existants ; un texte permettra, dès le premier trimestre 2019, de renforcer le management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI à l'hôpital. Comme cela a été fait pour le médicament cela permettra de donner une dimension systémique au circuit du DMI et de renforcer le système de matériovigilance. - à moyen terme, les travaux sont engagés pour mettre en place l'identifiant unique du DM (IUD) dans l'ensemble des établissements de santé conformément au règlement européen. L'échange d'informations dans le cadre de la matériovigilance sera facilité par l'identifiant unique. De même, le rôle central de l'ANSM, en tant qu'autorité compétente et en complément des actions nationales mises en place, ainsi que l'ensemble des données déclarées dans la base européenne de données EUDAMED vont permettre de rendre son organisation pleinement efficace. La diffusion d'information autour du médicament et des produits de santé n'est efficace en matière de santé publique que si l'information fournie émane d'autorités et de structures dont les éventuels liens d'intérêts sont connus. La base Transparence santé est un outil majeur permettant de rendre publique les conventions conclues entre les industries de santé et les professionnels de santé. Ouverte au public en 2014 elle a pour objectifs de permettre à chaque internaute, à chaque citoyen d'apprécier objectivement la nature des relations entre les industries de santé et les autres parties prenantes du secteur de la santé ; dissiper tout soupçon quant à l'indépendance des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée ; permettre de préserver la nécessaire relation de confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les acteurs de ce système de santé. La base Transparence Santé doit être modernisée en adaptant ses fonctionnalités, son ergonomie et l'exploitation des données qui peut en être faite. Des travaux sont engagés pour permettre d'élargir cette logique de transparence des liens d'intérêts aux Key opinion leaders (KOL) numériques. En pratique, les industries de santé qui concluent des conventions avec ces leaders d'opinion, seront dans l'obligation de les déclarer auprès de la base Transparence Santé.

Données clés

Auteur : [Mme Élodie Jacquier-Laforge](#)

Circonscription : Isère (9^e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15108

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 décembre 2018](#), page 11331

Réponse publiée au JO le : [19 février 2019](#), page 1708