



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Difficultés liées à l'application du décret n° 2017-91 du 26/01/2017

Question écrite n° 1909

Texte de la question

Mme Aude Amadou interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'application du décret n° 2017-91 du 26 janvier 2017 relatif à la restriction de la vente, revente ou de l'utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine. Le présent décret a été motivé par le fait que la manipulation par du personnel non médecin ou aide-soignant d'appareil d'imagerie médicale fasse encourir aux fœtus des risques injustifiés, risques liés notamment à la surexposition potentielle aux radiations. Sans revenir sur le bien-fondé du décret en question, Mme la députée attire son attention sur la situation que vivent ceux qui avaient fait de cette activité leur profession. En effet, ceux-ci se sont retrouvés confrontés, au lendemain de la promulgation du décret, au fait que leur entreprise exerçait une activité qui devenait de fait illégale. Or il semble que rien n'ait été fait ni prévu pour accompagner ces personnes dans leur transition, voire pour indemniser tout ou partie des frais engagés dans la création de l'entreprise, l'achat du matériel ou encore les licenciements qui ont suivi la cessation de l'activité. Aussi elle lui demande si celle-ci a connaissance des difficultés rencontrées par les personnes dont l'activité a été impactée par le décret n° 2017-91 du 26 janvier 2017, et quelles sont les solutions proposées par son ministère pour les aider.

Texte de la réponse

Le décret no 2017-91 du 26 janvier 2017 interdit effectivement l'utilisation des échographes pour imagerie fœtale à des personnes physiques autres que les médecins et les sages-femmes ou à des personnes morales autres que les établissements de santé et structures sanitaires énumérés à l'article 2. Il vise notamment à remédier au caractère dangereux de l'utilisation sur le fœtus humain des dispositifs médicaux d'échographie par des non professionnels de santé, hors prescription médicale et sans formation adaptée à leur utilisation. En effet, les échographes sont des dispositifs médicaux mis sur le marché dans un but de diagnostic. Ils sont utilisés à des fins médicales dans des conditions prévues par la notice du fabricant. Le recours à de tels appareils nécessite une évaluation préalable des risques et des bénéfices attendus par l'usage de cette technologie susceptible d'affecter le patient. En effet, l'acte d'échographie se traduit par la production d'une onde sonore qui est réfléchiée à l'intérieur du corps et qui provoque des effets thermiques et mécaniques sur les tissus humains en les traversant. Cependant, des échographies fœtales à des fins non médicales se sont développées en mettant en œuvre des conditions d'exposition différentes de celles de l'échographie médicale : en effet, en vue d'obtenir une image de qualité, la durée d'exposition et la puissance du signal étaient augmentées. Ainsi, les risques potentiels liés aux effets biophysiques des ultrasons sur le fœtus sont plus importants que ceux dans les conditions d'utilisation à visée médicale prévues par le fabricant. Compte tenu de ces éléments et de ces pratiques présentant un risque sans bénéfice médical, la cessation de l'activité pour les entreprises ne relevant pas de l'article 2 du décret susmentionné ne pouvait faire l'objet de mesures transitoires d'adaptation. En complément, les parties intéressées ont été consultées selon la procédure habituelle dans le cadre de l'adoption des décrets d'application.

Données clés

Auteur : [Mme Aude Amadou](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (4^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1909

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 12 mars 2018

Question publiée au JO le : [10 octobre 2017](#), page 4809

Réponse publiée au JO le : [3 avril 2018](#), page 2835