

N° 405

SÉNAT

TROISIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1994-1995

Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 29 juillet 1995,
Enregistré à la Présidence du Sénat le 2 août 1995.

PROPOSITION DE LOI

*relative à l'homologation de produits
et dispositifs utilisés en médecine humaine,*

PRÉSENTÉE

Par M. Guy CABANEL

Sénateur.

(Renvoyée à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

Santé publique. – *Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique - Prothèses médicales - Code de la santé publique.*

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La pratique de la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique s'est développée de manière très rapide en France depuis quelques années et la législation en vigueur semble ignorer qu'il s'agit d'une discipline chirurgicale à part entière, qui présente des particularismes imprimant à sa pratique un caractère spécifique.

Elle utilise des produits et des dispositifs médicaux à usage esthétique par modification anatomique ou physiologique, qui ne sont pas soumis à la législation imposant aux produits et dispositifs médicaux des autres spécialités médicales ou chirurgicales une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) ou une homologation préalable à leur emploi.

La survenue d'accidents, dont certains graves, impose la correction de ce vide juridique qui n'assure pas la protection nécessaire du public ayant recours à l'usage et à l'implantation de produits et de dispositifs médicaux n'ayant jamais été testés au préalable.

En effet, ces actes ne sont jamais anodins et leur pratique n'est pas sans risque. Il importe de se prémunir contre le danger potentiel que présentent ces objets et ces méthodes dans le plus évident souci de protection de la santé publique et de rendre plus efficace la réglementation.

Cette proposition de loi vise à soumettre les produits et dispositifs à usage préventif, diagnostique, thérapeutique et à visée esthétique par modification anatomique ou physiologique, utilisés en médecine humaine, dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement, à une homologation préalable ou une autorisation de mise sur le marché afin de mieux protéger les patients contre les risques encourus.

Tel est l'objet de cette proposition de loi.

PROPOSITION DE LOI

Article premier.

Le premier alinéa de l'article L. 665-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les produits et appareils à usage préventif, diagnostique, thérapeutique et les produits et dispositifs médicaux à usage esthétique par modification anatomique ou physiologique, utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement, ne peuvent être mis sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, s'ils n'ont reçu au préalable une homologation ou autorisation de mise sur le marché.

Art. 2.

L'article L. 552 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 552.* — La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ne sont autorisés qu'après obtention d'autorisation de mise sur le marché ou d'homologation.