



SANTÉ, BEAUTÉ, UNE PRIORITÉ : LA SÉCURITÉ

Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique

**Rapport d'information de Mme Chantal JOUANNO, présidente,
et M. Bernard CAZEAU, rapporteur**

Le scandale PIP, beaucoup plus qu'une affaire de gel de silicone frelaté

▪ Une procédure de certification dévoyée

En Europe, la certification préalable à la commercialisation d'un dispositif médical repose sur deux procédures alternatives : la documentation ou l'examen d'un échantillon du produit. Le fabricant choisit librement celle qu'il souhaite ainsi que l'organisme certificateur. La société PIP a choisi la voie de la documentation et a ainsi pu réaliser elle-même les contrôles de qualité de ses prothèses.

▪ Des signaux d'alerte négligés

Au-delà de l'utilisation d'un produit industriel à des fins médicales, l'affaire PIP constitue une illustration dramatique des dysfonctionnements de l'encadrement des dispositifs médicaux. Pourtant, **les signaux d'alerte - lettres d'avertissement de la Food and Drug Administration (FDA) américaine dès 1996 puis en 2000, mission d'inspection de l'autorité sanitaire australienne en 2003, plaintes déposées en Angleterre en 2006, jusqu'aux interrogations du bureau central de tarification des assurances sur la qualité des produits de PIP en 2008 - étaient nombreux et concordants : ils montraient que c'était l'ensemble de la chaîne de fabrication et l'organisation même de l'entreprise PIP qui posaient problème.**

Sur le plan médical, dès 2001, 9 déclarations de chirurgiens transmises à l'Afssaps relèvent, notamment, des cas de rupture. En 2008, les alertes de matériovigilance rapportés à l'Afssaps se multiplient. Mais ce n'est qu'en mars 2010 que la fraude est découverte.

▪ Une information trop peu partagée

L'enchaînement des événements montre de graves déficiences dans la circulation de l'information. **Aucune sanction ne semble exister si le fabricant ne signale pas à l'organisme notifié qu'il s'est vu opposer un premier refus de certificat par un autre organisme.** Les raisons pour lesquelles la FDA avait conclu au rejet de la demande d'autorisation de mise sur le marché américain des prothèses PIP remplies de gel de silicone ne semblent pas avoir été communiquées aux autorités françaises et européennes.

▪ Une gestion de crise à expertiser

La mission d'information sénatoriale appelle le Gouvernement à commander à l'inspection générale des affaires sociales (Igas) un bilan détaillé de la gestion de cette crise sanitaire. Ce bilan devra notamment s'attacher à affiner les constatations faites sur les risques spécifiques des prothèses PIP, y compris en termes d'apparition de pathologies associées, à faire le point sur le déroulement des opérations d'explantation et de réimplantation et sur les conditions dans lesquelles les chirurgiens sont appelés à les pratiquer.

La réglementation applicable aux dispositifs médicaux implantables : la libre circulation plutôt que la sécurité

➤ **Une procédure d'autorisation et de contrôle peu fiable**

▪ Afin de mettre en œuvre la libre circulation des marchandises dans le marché unique, la doctrine communautaire de la « **nouvelle approche** » s'est imposée à la fin des années 1980, avec pour objectifs « **de limiter l'intervention des pouvoirs publics à l'essentiel et de laisser aux entreprises la plus grande latitude pour remplir leurs obligations vis-à-vis du public** ».

▪ Par rapport aux autres biens, la spécificité des dispositifs médicaux en tant que produits de santé consiste en une **classification en fonction du risque potentiel** qu'ils représentent pour la sécurité des utilisateurs, patients et médecins. Ils sont, ainsi, répartis en quatre classes de risque croissant : I, IIa, IIb et III.

▪ Contrairement aux États-Unis où la responsabilité de l'ensemble de la régulation du secteur des dispositifs médicaux incombe à un seul organe, la *Food and Drug Administration* (FDA), l'octroi du marquage CE - condition de la commercialisation sur le marché européen - est réservé aux **organismes notifiés**. Alors qu'il s'agit souvent de sociétés de droit privé à but lucratif, ces organismes sont seuls responsables de l'évaluation des données cliniques communiquées par le fabricant. Dans ces conditions, **un niveau uniforme d'évaluation et de sécurité des dispositifs médicaux n'est pas garanti au sein de l'Union européenne**.

C'est sur la **liberté** concédée aux fabricants dans le **choix de leur organisme notifié** et de la **procédure de certification** que se concentrent les principales critiques à l'encontre de la réglementation européenne.

▪ **Les fabricants choisissent quasi systématiquement de faire certifier leurs produits par la voie dite bibliographique et par la procédure d'équivalence alors que, d'après la lettre et l'esprit de la réglementation européenne, elles auraient dû demeurer exceptionnelles.**

Ce « détournement » a **deux conséquences néfastes en termes de sécurité sanitaire** : elle **facilite le « forum shopping »**, c'est-à-dire la possibilité de s'adresser à un organisme moins regardant après avoir essuyé un premier refus.

Elle crée un risque d'« **effet domino** » dans lequel un dispositif nouveau peut être assimilé à un produit existant, lui-même déjà certifié par la voie bibliographique. De fil en aiguille, il a pu arriver qu'un dispositif soit certifié par assimilation avec un produit retiré du marché.

L'évaluation clinique est donc très largement insuffisante, même pour les dispositifs les plus risqués. **Il n'existe aucune méthodologie précise et harmonisée**, acceptée et mise en œuvre de façon uniforme par l'ensemble des organismes notifiés, pour déterminer la pertinence du critère de démonstration de l'équivalence choisi par le fabricant.

➤ **Quelques idées reçues**

- Considérer que les règles régissant les médicaments peuvent être transposées sans difficulté aux dispositifs médicaux.
- Penser qu'il suffit d'adopter le modèle américain pour remédier aux failles du système européen.
- Croire qu'il est facile d'assurer le suivi des dispositifs médicaux à partir de leur remboursement.
- Estimer que tout se joue à Bruxelles et que la France ne peut pas adapter sa propre législation.

Les interventions à visée esthétique : un enjeu de société à part entière

▪ En 2008, le marché mondial de la beauté et du bien-être était évalué à **500 milliards de dollars**, dont **100 milliards pour les soins anti-âge**. La croissance de cette portion du marché est estimée à 8 %-10 % par an au cours des prochaines années. Les interventions de chirurgie esthétique représentaient 18 % des actes pratiqués (contre 82 % pour les actes de médecine esthétique) mais 63 % du chiffre d'affaires total (37 % pour la médecine esthétique).

➤ **La chirurgie esthétique déjà bien encadrée**

▪ La France représente un tout petit marché : en 2009, près de 300 000 actes de chirurgie et de médecine esthétiques ont été réalisés par environ 465 chirurgiens plasticiens, soit 1,7 % des procédures mondiales. **La France se classe au quatorzième rang mondial** (États-Unis, Chine et Brésil figurent aux premiers rangs du classement). **Quant aux actes de médecine esthétique, leur croissance annuelle atteint 11 % en moyenne dans le monde et 5 % à 8 % en France.**

▪ **La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé** pose les fondements de la réglementation applicable à la chirurgie esthétique en disposant que les actes de chirurgie esthétique ne peuvent être pratiqués que par des **médecins spécialistes en chirurgie plastique,**

reconstructrice et esthétique dans des **installations accréditées**. La France est citée en exemple.

➤ **La médecine esthétique : la beauté à quel prix ?**

▪ **La médecine esthétique ou « médecine anti-âge » ne constitue pas une spécialité médicale** référencée par le Conseil national de l'ordre des médecins. Il n'existe pas de véritable formation en médecine esthétique et chaque spécialité médicale revendique le droit de pratiquer un certain nombre d'actes, jusqu'aux dentistes, au nom du traitement du sillon naso-génien. **Les techniques et les produits évoluent très rapidement** : blanchiment de dents, épilation par lumière pulsée...

La **loi « HPST » du 21 juillet 2009** prévoit deux modalités d'encadrement des interventions à visée esthétique : une première, sur la formation et la qualification des médecins réalisant des actes à visée esthétique, et une seconde sur l'interdiction de certains actes esthétiques jugés dangereux. Toutefois, l'encadrement de ces actes est complexe à entreprendre car il mêle à la fois droit de la santé et droit de la consommation.

Il faut clairement identifier si le danger n'est que potentiel ou si l'on se trouve en présence d'un risque avéré. C'est aux pouvoirs publics d'en tirer toutes les conséquences.

Les propositions de la mission : créer les conditions d'une véritable sécurité

Depuis sa constitution, le 21 février dernier, la mission a mené **32 heures d'auditions**, dont six tables rondes, et réalisé trois déplacements à l'étranger. Au total, ce sont plus de cinquante organisations, associations ou entreprises qui lui ont fait part de leurs préoccupations ou suggestions. Outre la demande d'évaluation de la gestion de la crise sanitaire PIP, la mission a formulé **38 recommandations** afin de **placer la sécurité au premier rang des priorités** dans la régulation des secteurs des dispositifs médicaux et des interventions à visée esthétique.

I. De l'implantable à l'implanté : renforcer le contrôle des dispositifs médicaux à toutes les étapes de leur vie

➤ Préciser le rôle des organismes notifiés

1. Mettre au point un cahier des charges commun à tous les organismes notifiés.

2. Multiplier les contrôles inopinés chez les fabricants.

➤ Assurer la transparence du processus de certification

3. Doter le N-Bog d'un statut légal dans la réglementation européenne et lui confier la mission d'harmoniser les modalités de surveillance des organismes notifiés.

4. Étendre l'obligation d'information des organismes notifiés aux observations de non-conformités majeures.

5. Généraliser les inspections communes des organismes notifiés par les autorités sanitaires de plusieurs pays européens.

➤ Rendre plus transparentes les relations entre professionnels de santé et fabricants

6. Rendre publics les flux financiers et les liens d'intérêts entre fabricants de dispositifs médicaux et bénéficiaires de ces avantages.

7. Mutualiser les sommes allouées par l'industrie des produits de santé aux étudiants dans le cadre des conventions d'hospitalité.

➤ Repenser le marquage CE

8. Inciter la Commission, dans le cadre de la refonte des directives, à prendre pleinement en compte les exigences de sécurité des dispositifs médicaux.

9. Créer une liste positive des dispositifs médicaux les plus risqués au niveau européen.

10. Interdire l'ensemble des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR de catégorie 2) dans les dispositifs médicaux destinés aux nourrissons, jeunes enfants et femmes enceintes.

➤ Remettre la matériovigilance au cœur du système de sécurité sanitaire

11. Publier rapidement les textes d'application de la loi « Médicament » relatifs aux dispositifs médicaux.

12. Mettre en place un groupe de travail chargé de simplifier la procédure de signalement des incidents de matériovigilance.

13. Mieux associer les déclarants aux suites données aux déclarations de matériovigilance.

14. Mener une campagne d'information commune, avec le Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom), sur les enjeux de la matériovigilance.

15. Faire du renforcement de la matériovigilance l'un des points centraux du prochain contrat d'objectifs et de performance entre l'État et l'ANSM.

➤ Améliorer l'identification des dispositifs médicaux implantables et le partage des données

16. Accélérer la mise en œuvre d'un identifiant unique des dispositifs médicaux implantables (UDI) au sein de l'Union européenne.

17. Élargir l'accès à Eudamed aux organismes notifiés et, à terme, au moins partiellement au public.

➤ Assurer la pleine traçabilité des dispositifs médicaux implantés grâce à des registres exhaustifs

18. Rendre obligatoire, sous certaines conditions, le renseignement des registres par les médecins.

19. Mettre en place un codage plus fin dans le PMSI afin de mesurer précisément l'usage des DMI à l'hôpital.

➤ Revoir les modalités de l'évaluation et de la surveillance clinique des dispositifs médicaux implantables avant et après leur commercialisation

20. Limiter « l'effet domino » en définissant plus précisément l'équivalence pouvant être acceptée entre deux dispositifs médicaux pour satisfaire à l'obligation d'évaluation clinique.

21. Imposer que le dispositif médical auquel un nouveau produit est présenté comme équivalent ait lui-même fait l'objet d'investigations cliniques, afin de garantir le sérieux de l'évaluation clinique.

➤ Garantir la qualité de l'information des praticiens et des patients

22. Enrichir le contenu du site internet de l'ANSM et assurer la publication rapide des comptes rendus de ses commissions et organes de travail internes.

23. Envisager la création d'un site d'information public sur les dispositifs médicaux.

II. Responsabiliser les acteurs de l'esthétique pour une meilleure prise en compte de ses implications sanitaires

➤ *Poser les bases d'une typologie des pratiques de médecine esthétique*

24. Instituer un marquage CE spécifique aux dispositifs et produits esthétiques afin de garantir leur innocuité.

➤ *Assurer la transparence de l'information sur les actes à finalité esthétique*

25. Mettre en ligne l'ensemble des informations sur le rapport bénéfices-risques des produits et dispositifs à finalité exclusivement esthétique.

26. Rendre publiques toutes les informations sur le rapport bénéfices-risques des différentes techniques d'intervention esthétique présentant un danger potentiellement grave pour la santé.

27. Etablir une liste des matières premières, des substances et des composants autorisés pour la fabrication de produits et de dispositifs à visée esthétique.

➤ *Réserver les actes présentant des risques sérieux aux médecins qualifiés*

28. Fixer par décret la liste des interventions à visée esthétique ne pouvant être exécutées que par des médecins dûment qualifiés.

29. Encadrer strictement le recours par les esthéticiennes à certains dispositifs à visée esthétique.

30. Interdire les cabines de bronzage hors usage médical.

➤ *Renforcer les exigences de formation et de compétences*

31. Définir le contenu d'un DESC de médecine morpho-esthétique et de traitement des effets du vieillissement.

32. Créer un registre qualité des médecins pratiquant des actes à visée esthétique, comprenant des informations relatives à leurs qualifications et à leur expérience ainsi qu'aux installations dans lesquelles sont réalisés ces actes.

33. Encadrer les centres et cabinets médicaux spécialisés dans les interventions à visée esthétique.

34. Imposer aux médecins de communiquer au registre du Cnom l'ensemble des informations relatives aux qualifications et aux compétences d'exécution transférées à leurs assistants.

35. N'autoriser la participation des assistants à l'exécution d'un acte à visée esthétique que sous la supervision du médecin responsable ou lorsque celui-ci est immédiatement joignable géographiquement, en cas d'urgence ou de complication.

➤ *Mettre en place une véritable « esthéticovigilance »*

36. Confier à l'ANSM une compétence de police sanitaire sur l'ensemble des produits et dispositifs à finalité exclusivement esthétique.

37. Confier à l'ANSM le soin de centraliser tous les signalements relatifs aux effets indésirables ou incidents consécutifs à une intervention à visée esthétique.

38. Mettre en place un carnet de suivi des interventions à visée esthétique comprenant toutes les informations garantissant un traçage précis des dispositifs et produits utilisés ainsi que des conditions d'utilisation.



Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique

Présidente : Chantal Jouanno

Sénatrice de Paris



*Secrétariat de la mission
15, rue de Vaugirard
75291 Paris Cedex 06*

implants@senat.fr

Rapporteur : Bernard Cazeau

Sénateur de la Dordogne



Le présent document et le rapport complet n° 653 sont disponibles sur Internet :
<http://www.senat.fr/commission/missions/implants/index.html>