

15ème législature

Question N° : 19793	De Mme Marine Brenier (Les Républicains - Alpes-Maritimes)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > santé	Tête d'analyse >Contrôle et mise sur le marché des implants mammaires	Analyse > Contrôle et mise sur le marché des implants mammaires.
Question publiée au JO le : 21/05/2019 Date de changement d'attribution : 21/05/2022 Date de renouvellement : 31/03/2020 Date de renouvellement : 30/03/2021 Date de renouvellement : 07/09/2021 Date de renouvellement : 15/03/2022 Question retirée le : 21/06/2022 (fin de mandat)		

Texte de la question

Mme Marine Brenier alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé à la suite du récent retrait du marché des implants mammaires macro texturés ou recouverts de polyuréthane. 85 % des implants mammaires actuellement portés correspondent à ces deux modèles. Les risques de lymphomes anaplasiques à grandes cellules sont donc non négligeables en France. Les associations de patientes soulignent en particulier le manque d'information de la part des chirurgiens et des fabricants sur les risques de ces dispositifs. Si les patientes bénéficient d'un droit d'information, il s'agit d'un devoir pour les professionnels. Force est de constater qu'il n'existe pas, à proprement parler, d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux. Le système de certification existant est opaque et illisible sur les risques concrets. En effet, les fabricants choisissent eux-mêmes les organismes de notification pouvant leur accorder par la suite leur certification. Une situation ahurissante. Elle lui demande donc si elle envisage des évolutions quant au contrôle *a priori* et l'autorisation de mise sur le marché des implants mammaires, afin de savoir comment nous pourrions garantir une information et une sécurité sanitaire qui semblent indispensables.